

Londýn 23. apríla 2009
Značka EMEA/316932/2009

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre liek
Ixempra**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **ixabepilon**

Dňa 18. marca 2009 spoločnosť Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG oficiálne oznámila výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Ixempra na trh. Liek je určený na liečbu lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka.

Čo je liek Ixempra?

Ixempra je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ixabepilon. Liek mal byť dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (kvapka do žily).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ixempra?

Liek Ixempra sa mal používať na liečbu karcinómu prsníka, ktorý je lokálne pokročilý alebo metastatický (keď je tumor rozsiahly alebo keď sa začal šíriť v tele). Liek sa mal používať v kombinácii s kapecitabínom (ďalší protirakovinový liek), keď zlyhala predchádzajúca liečba cytotoxickými liekmi (lieky, ktoré zabíjajú deliace sa bunky, napríklad rakovinové bunky).

Akým spôsobom by mal liek Ixempra účinkovať?

Účinná látka lieku Ixempra, ixabepilon, je cytotoxický liek, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných epitolony. Predpokladá sa, že ixabepilon blokuje schopnosť buniek meniť vnútorný skelet, ktorý potrebujú na delenie a množenie. Keď majú rakovinové bunky skelet, ktorý sa nemôže zmeniť, nemôžu sa deliť a napokon zahynú. Tiež sa predpokladá, že ixabepilon ovplyvňuje nerakovinové bunky, napríklad nervové bunky, čo by mohlo viesť k vedľajším účinkom.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Ixempra sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Ixempra sa skúmal v troch hlavných štúdiách na ženách s lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, ktoré boli v minulosti liečené niekoľkými inými protirakovinovými liekmi.

V prvej štúdii bol liek Ixempra skúmaný pri samotnom podávaní u 128 žien, ale neporovnával sa so žiadnou inou liečbou. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientok, ktorých karcinóm reagoval na liečbu.

Ďalšie dve štúdie porovnávali účinok kapecitabínu podávaného samotne s účinkom lieku Ixempra podávaného v kombinácii s kapecitabínom celkovo 1 973 ženám. Hlavnou mierou účinnosti bola dĺžka obdobia, počas ktorého nedošlo k zhoršeniu karcinómu, a čas prežitia pacientok.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal negatívne stanovisko. Spoločnosť začala odvolací proces, ktorý sa však ešte neukončil.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP vydal negatívne stanovisko a neodporučil povolenie na uvedenie lieku Ixempra na trh. Lieku, ktorý je určený na liečbu lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP sa domnieval, že prínos lieku Ixempra, pokiaľ ide o predĺženie času do zhoršenia karcinómu, neprevyšujú obavy týkajúce sa bezpečnosti lieku. Výbor mal najmä výhrady týkajúce sa rizika pre pacientky, u ktorých sa objavila neuropatia (poškodenie nervových buniek), čo bol závažný a častý vedľajší účinok v prípade pacientok užívajúcich tento liek.

Výbor CHMP bol preto v čase stiahnutia žiadosti toho názoru, že prínosy lieku Ixempra pri liečbe karcinómu prsníka neprevyšujú zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti, oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti, sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií alebo programov na použitie lieku Ixempra v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientky, ktoré sa zúčastňujú klinických skúšok na použitie lieku Ixempra, nie sú žiadne dôsledky a že pacientky užívajúce liek Ixempra ako súčasť programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch budú pokračovať v užívaní tohto lieku. Ak ste však účastníkom klinickej štúdie alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.