

19. maj 2017
EMA/373214/2017
EMA/H/C/004118

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Qinprezo (vosaroksin)

Družba Sunesis Europe Ltd je 10. maja 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Qinprezo, namenjenim zdravljenju akutne mieloične levkemije (AML) v kombinaciji s citarabinom.

Kaj je zdravilo Qinprezo?

Qinprezo je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino vosaroksin. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje v veno.

Za kaj naj bi se zdravilo Qinprezo uporabljalo?

Zdravilo Qinprezo naj bi se uporabljalo v kombinaciji z zdravilom proti raku citarabin za zdravljenje odraslih bolnikov, starejših od 60 let, ki imajo akutno mieloično levkemijo, tj. vrsto raka belih krvničk. Zdravilo Qinprezo naj bi se uporabljalo pri bolnikih, pri katerih se je rak ponovil (ponovljen) ali se niso odzvali na predhodno zdravljenje (neodziven).

Kako zdravilo Qinprezo deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Qinprezo, vosaroksin, deluje tako, da zavira encim topoizomeraza II. Ta encim sodeluje pri izdelavi kopij DNK (genskega materiala celice), ko se celica deli. Vosaroksin z zaviranjem encima prepreči delitev rakavih celic, kar jih sčasoma uniči.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke iz ene glavne študije pri skupno 711 bolnikih, starejših od 18 let, s ponovljeno ali neodzivno AML, v kateri so kombinacijo zdravila Qinprezo in citarabina primerjali s citarabinom kot samostojnim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je bil skupni čas preživetja (kako dolgo so bolniki živeli).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval sezname vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Qinprezo ni mogoče odobriti za zdravljenje bolnikov, starejših od 60 let, s ponovljeno ali neodzivno AML.

Odbor CHMP je menil, da podatki, ki jih je predložila družba in so izvirali le iz ene glavne študije, niso prepričljiv dokaz koristnih učinkov. Poleg tega ni bil razviden koristen učinek na skupno preživetje pri bolnikih, starejših od 60 let, pri katerih se je rak ponovil pozno. Izraženi pa so bili tudi zadržki glede povečanega deleža okužb pri teh bolnikih.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Qinprezo ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da odločitev o umiku temelji na dejstvu, da je malo verjetno, da bo vloga v EU odobrena, saj podatki iz glavne študije niso dovolj prepričljivi, in da se je odločila, da svoje vire osredotoči na druge prednostne naloge.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je odbor CHMP obvestila, da z zdravilom Qinprezo ne potekajo klinična preskušanja, ki jih sponzorira družba, so pa v teku ali pripravi študije akademskih raziskovalcev. Družba namerava zdravilo Qinprezo zagotoviti primernim bolnikom v programu nadzorovanega dostopa.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.