

London, 26. januar 2006
Sklic dok. EMEA/604222/2007

VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET za zdravilo Orathecine

Mednarodno nelastniško ime (INN): **rubitekan**

Podjetje EuroGen Pharmaceuticals Ltd je 19. januarja 2006 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji, da so se odločili umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Orathecine (rubitekan). Indikacija, navedena v vlogi, je bila zdravljenje bolnikov z napredovalim ali metastatskim rakom trebušne slinavke.

Zdravilo Orathecine je bilo 10. junija 2003 določeno kot zdravilo sirota.

[Povezava do tiskovnega sporočila EMEA o umiku.](#)

Kaj je zdravilo Orathecine?

Zdravilo Orathecine so kapsule, ki se jemljejo peroralno. Zdravilo Orathecine vsebuje 0,5 mg ali 1,25 mg zdravilne učinkovine rubitekan.

Za kaj naj bi se zdravilo Orathecine uporabljalo?

Zdravilo Orathecine naj bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov z napredovalim rakom trebušne slinavke, pri katerih kirurški poseg ni možen ali pa imajo metastaze (rakave celice, ki so se zasejale izven prvotnega mesta v drugih delih telesa) in ki se ne odzivajo na druga zdravila proti raku, ki se uporabljajo za zdravljenje te bolezni.

Kako naj bi zdravilo Orathecine delovalo?

Zdravilo Orathecine spada v skupino alkaloidov, ki jim pravimo kamptotecini. Alkaloidi so snovi, ki so naravno prisotne v rastlinah. Določeni kamptotecini se uporabljajo v medicini kot zdravila proti raku. Ko celice rastejo (kar se dogaja pri rakavih celicah), se lahko genetski material (DNA) v celici navije v navoje. Celice imajo več beljakovin, ki odvijajo navoje na DNA. S tem preprečijo lomljenje DNA, ki bi poškodovalo celice. Kamptotecini lahko blokirajo eno izmed beljakovin, ki odvijajo navoje na DNA. Tej beljakovini pravimo topoizomeraza I. Z blokiranjem te beljakovine naj bi zdravilo Orathecine poškodovalo rakave celice.

Kakšno dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP za podkrepitev svoje vloge?

Učinki zdravila Orathecine so bili najprej preizkušeni s pomočjo izkustvenih modelov, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Orathecine so preizkusili v dveh glavnih kliničnih raziskavah. V raziskave je bilo vključenih približno 800 bolnikov z napredovalim ali metastatskim rakom trebušne slinavke. V raziskavah so ugotavljali, kako dolgo so bolniki preživeli, če so prejeli zdravilo Orathecine. Čas preživetja teh bolnikov so primerjali s časom preživetja bolnikov, ki so prejeli zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje raka trebušne slinavke, med drugim 5-fluorouracil (5-FU) ali gemcitabin. Zdravilo Orathecine so dajali bolnikom, dokler rak ni napredoval ali dokler niso več prenesli zdravljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umaknitvi vloge?

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (dan 120), ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko zaprosi podjetje še za

odgovore na dodatna vprašanja (dan 180). Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih izda dovoljenje.

Podjetje je umaknilo vlogo na dan 172.

CHMP je ocenjeval odgovore, ki jih je podjetje podalo na vprašanja s seznama vprašanj.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je imel Odbor v času umika vloge zadržke in bil začasnega mnenja, da za zdravilo ni mogoče odobriti dovoljenja za zdravljenje bolnikov z napredovalim ali metastatskim rakom trebušne slinavke.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

Raziskave, ki jih je predložilo podjetje, niso pokazale, da zdravilo Orathecina podaljša življenje bolnikov ali izboljša kakovost njihovega življenja. Razen tega so imeli bolniki, ki so bili zdravljeni z zdravilom Orathecina, veliko neželenih učinkov, vključno z resnimi neželenimi učinki. Zato je bil v času umika CHMP mnenja, da koristni učinki niso bili zadostno dokazani in niso večji od znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

[Povezava do dopisa o umiku.](#)

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih / programih sočutne uporabe z zdravilom Orathecina?

Podjetje je obvestilo Evropsko agencijo za zdravila, da se v času umika v nobeno klinično preizkušanje v Evropski uniji več ne vključuje bolnikov ter da programi sočutne uporabe ne potekajo več.

Če pa ste vključeni v klinično preizkušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Podjetje ni predložilo podatkov o prihodnjem razvoju zdravila.