

London, 25. september 2008
Sklic na dok. EMEA/404511/2008

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Orplatna

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

Družba Pharmion Ltd. je dne 1. avgusta 2007 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Orplatna, namenjenim zdravljenju bolnikov s hormonsko neodzivnim rakom prostate, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje s kemoterapijo neuspešno.

Kaj je zdravilo Orplatna?

Orplatna je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino satraplatin. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno in vsebujejo 10 ali 50 mg satraplatina.

Za kaj naj bi se zdravilo Orplatna uporabljalo?

Zdravilo Orplatna naj bi se uporabljalo za zdravljenje raka prostate. To je rak, ki prizadene prostato, žlezo pod mehurjem pri moških, ki proizvaja semensko tekočino. Zdravilo naj bi se uporabljalo s prednizonom ali prednizolonom (protivnetni zdravili) pri bolnikih, ki se niso odzvali na druga zdravila proti raku in pri katerih se je rak razširil iz izvirnega mesta na druge dele telesa (metastatski) in se je izkazal kot hormonsko neodziven. To pomeni, da se rak ne odziva na hormonsko zdravljenje.

Kako naj bi zdravilo Orplatna delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Orplatna, satraplatin, je citotoksik (zdravilo, ki ubija celice, ki se delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine spojin, ki vsebujejo platino. Te spojine so narejene iz kovine platina. V telesu naj bi se satraplatin vezal na DNK v celicah in preprečil njihovo razmnoževanje. Posledica tega je, da zavira rast tumorskih celic in jih v končni fazi tudi ubije.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Orplatna so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

V eni glavni študiji so primerjali učinkovitost dodajanja zdravila Orplatna ali placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) prednizonu pri 950 bolnikih s hormonsko neodzivnim metastatskim rakom prostate, pri katerih je bilo neučinkovito najmanj eno predhodno zdravljenje. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja, v katerem bolezen ni napredovala (čas do poslabšanja bolezni) kot tudi skupni čas preživetja. Čas preživetja, v katerem bolezen ni napredovala, so merili s kombinirano metodo, kar pomeni, da so kot merilo uporabljali več kot en simptom. V tem primeru so napredek lahko merili glede na pojav novih tumorjev, ki so jih zaznali s slikanjem, pojav novih težav s kostmi, napredek simptomov (kot so bolečina, zmanjšanje telesne mase ali težave z uriniranjem) ali smrt.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 180. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP v času umika vloge, je imel Odbor zadržke in začasno menil, da zdravila Orplatna ni mogoče odobriti za zdravljenje hormonsko neodzivnega metastatskega raka prostate.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel zadržke, da učinkovitost zdravila Orplatna ni bila zadovoljivo dokazana. V primerjavi s placebom se pri jemanju zdravila Orplatna skupni čas preživetja ni podaljšal, kratkotrajno podaljšanje časa, v katerem bolezen ni napredovala, pa ni štel kot pomembno zaradi odsotnosti koristnih učinkov pri skupnem času preživetja. Poleg tega je imel CHMP pomisleke o kombiniranem ukrepu časa preživetja brez napredovanja bolezni, za katerega je Odbor menil, da ni zadostno utemeljen.

Odbor je tudi opozoril, da je docetaksel standardno zdravljenje prve izbire za hormonsko neodzivnega raka prostate in da je verjetno, da bi se pri večini bolnikov, pri katerih zdravljenje z docetakselom ne bi bilo učinkovito, zdravljenje z zdravilom Orplatna izkazalo za učinkovito. Vendar je Odbor izrazil zadržke, da se bo pri bolnikih, vključenih v glavno študijo, ki so bili predhodno zdravljeni z docetakselom, ob jemanju zdravila Orplatna pojavilo več neželenih učinkov kot pri bolnikih, ki so pred študijo jemali druga zdravila proti raku.

CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila Orplatna niso bile zadostno dokazane in da kakršne koli koristi ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe z zdravilom Orplatna?

Družba je CHMP obvestila, da bo zdravilo Orplatna še naprej na voljo bolnikom in da namerava nadaljevati klinična preskušanja, ki trenutno potekajo.

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