

London, 22. oktobra 2009
Sklic dok.: EMEA/745166/2009
EMA/H/C/994

**Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za pridobitev dovoljenja za promet
z zdravilom
Opaxio
*paklitaksel poliglumeks***

Družba CTI Life Sciences Ltd je dne 21. septembra 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Opaxio, zdravilom prve izbire za zdravljenje napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka pri bolnikih, ki imajo telesno zmogljivostjo po lestvici ECOG enako 2.

Kaj je zdravilo Opaxio?

Zdravilo Opaxio je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino paklitaksel poliglumeks.

Za kaj naj bi se zdravilo Opaxio uporabljalo?

Zdravilo Opaxio naj bi se uporabljalo za bolnike z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki imajo telesno zmogljivostjo po lestvici ECOG enako 2. Telesna zmogljivost po lestvici ECOG je merilo, kako bolan je bolnik z rakom. Telesna zmogljivost 2 pomeni, da bolnik lahko skrbi zase brez pomoči, vendar je preveč bolan za delo.

Kako naj bi zdravilo Opaxio delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Opaxio, paklitaksel poliglumeks, naj bi se v rakavih celicah pretvorila v paklitaksel. Paklitaksel rakavim celicam prepreči razgrajevanje notranjega „ogrodja“, ki jim omogoča delitev in razmnoževanje. Ker ogrodje ostane nespremenjeno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo.

Paklitaksel je zdravilo proti raku, ki je v Evropski uniji na voljo od leta 1993. Paklitaksel v zdravilu Opaxio se veže na poliglumeks, da ima boljšo topnost.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Opaxio so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predložila rezultate ene glavne študije, v katero je bilo vključenih 477 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom in telesno zmogljivostjo 2. V tej študiji so zdravilo Opaxio primerjali z gemcitabinom ali vinorelbinom (dvema drugima zdraviloma proti raku). Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje preživetja bolnikov.

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 do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Opaxio ni mogoče odobriti kot zdravila prve izbire za zdravljenje napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka pri bolnikih, ki imajo telesno zmogljivostjo po lestvici ECOG enako 2.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je izpostavil, da v glavni študiji niso dokazali, da je zdravilo Opaxio učinkovito pri bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom in telesno zmogljivostjo 2 po lestvici ECOG. Mnenja družbe, da so v študiji dokazali, da je zdravilo Opaxio vsaj enako dobro kot primerjana zdravila, Odbor ni sprejel, ker ni bilo jasno, ali so primerjana zdravila sama po sebi učinkovita pri vrsti bolnikov, ki so sodelovali v omenjeni študiji. Poleg tega v študijah niso dokazali, da je zdravilo Opaxio učinkovitejše od dveh primerjanih zdravil.

Odbor je imel zadržke tudi glede neželenih učinkov zdravila, zlasti nevropatij (poškodb živčevja) in nerazloženih smrti. Obstajali so tudi zadržki o nečistočah v zdravilu in o načinu sproščanja paklitaksela ter njegovi porazdelitvi v telesu po uporabi zdravila Opaxio.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

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

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

Družba je CHMP obvestila, da umik nima vpliva na bolnike v Evropski uniji (EU), saj klinična preskušanja in programi sočutne uporabe v EU trenutno ne potekajo.

Družba pa izven EU nadaljuje s preučevanjem zdravila Opaxio na različnih vrstah raka, vključno z rakom jajčnikov, požiralnika in nedrobnoceličnim pljučnim rakom.