

London, 22. oktobra 2009
Sklic dok.: EMEA/769850/2009
EMA/H/C/1040

**Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za pridobitev dovoljenja za promet
z zdravilom
Zunrisa
kasopitant**

Družba Glaxo Group Ltd je dne 25. septembra 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zunrisa, namenjenim preprečevanju slabosti in bruhanja pri bolnikih po operativnih posegih ali med kemoterapijo.

Kaj je zdravilo Zunrisa?

Zdravilo Zunrisa vsebuje zdravilno učinkovino kasopitant. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (50 in 150 mg).

Za kaj naj bi se zdravilo Zunrisa uporabljalo?

Zdravilo Zunrisa naj bi se uporabljalo v kombinaciji z drugimi zdravili za preprečevanje slabosti in bruhanja pri bolnikih po zdravljenju s kemoterapevtiki (zdravili za zdravljenje raka), ki so zmerni do močni spodbujevalci slabosti in bruhanja.

Zdravilo Zunrisa naj bi se uporabljalo z drugimi zdravili za preprečevanje slabosti in bruhanja pri bolnikih po operativnih posegih.

Kako naj bi zdravilo Zunrisa delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zunrisa je „antagonist receptorja za nevrokinin 1 (NK1)“. V telesu preprečuje, da bi se kemikalija, ki jo imenujemo snov P, vezala na receptorje NK1. Če se snov P veže na omenjene receptorje, lahko povzroči slabost in bruhanje. Kasopitant naj bi z blokiranjem teh receptorjev preprečil slabost in bruhanje, ki sta pogosta med kemoterapijo ali kot zaplet po operativnih posegih.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Zunrisa so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Predlagatelj je predstavil podatke iz velikih študij, opravljenih pri bolnikih z rakom, ki so prejeli kemoterapijo. Bolnikom so dali bodisi kombinacijo zdravila Zunrisa in še dveh zdravil (deksametazona in ondansetrona) bodisi kombinacijo brez zdravila Zunrisa. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki niso bruhal ali niso potrebovali rešilnega zdravila za bruhanje v prvih petih dneh po začetku cikla kemoterapije.

Predlagatelj je predstavil tudi podatke iz študij z bolniki, pri katerih je bilo tveganje slabosti in bruhanja po operativnem posegu zelo veliko. Bolniki so prejeli zdravilo Zunrisa in ondansetron ali pa samo ondansetron. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki niso bruhal ali niso potrebovali rešilnega zdravila za bruhanje v prvih štiriindvajsetih urah po operativnem posegu.

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 Zunrisa ni mogoče odobriti za uporabo z drugimi zdravili za preprečevanje slabosti in bruhanja pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali po operativnih posegih

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

Po pregledu rezultatov glavne študije je CHMP ugotovil, da študije sicer kažejo učinkovitost zdravila Zunrisa pri določenih bolnikih z rakom, ki prejemajo kemoterapijo, vendar rezultati ne podpirajo popolnoma uporabe tega zdravila pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapevtike, ki so zmerni spodbujevalci slabosti in bruhanja. Odbor je prosil predlagatelja, da spremeni ciljno populacijo bolnikov po operativnem posegu tako, da bi primerno odražala bolnike, ki so sodelovali v študijah.

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 Zunrisa?

Družba je obvestila CHMP, da v času umika poteka eno klinično preskušanje zdravila Zunrisa. Vendar so preskušanje ustavili. Če ste vključeni v to preskušanje ter potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.