



London, 23. april 2009
Sklic dok.: EMEA/316933/2009

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

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

Družba Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG je dne 18. marca 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom *Ixempra*, namenjenim zdravljenju lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke.

Kaj je zdravilo Ixempra?

Ixempra je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino iksabepilon. Na voljo naj bi bil v obliki praška in topila za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Za kaj naj bi se zdravilo Ixempra uporabljalo?

Zdravilo Ixempra naj bi se uporabljalo za zdravljenje raka dojke, ki je lokalno napredoval ali metastaziral (ko je tumor velik ali se je začel širiti po telesu). Uporabljali naj bi ga v kombinaciji s kapecitabinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), ko predhodno zdravljenje s citotoksičnimi zdravili (zdravili, ki ubijajo celice, ki se delijo, kot so rakaste celice) ni bilo uspešno.

Kako naj bi zdravilo Ixempra delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ixempra, iksabepilon, je citotoksično zdravilo, ki pripada skupini zdravil, imenovani „epotiloni“. Iksabepilon naj bi zavrl sposobnost celic, da spremenijo svoje notranje „ogrodje“, kar je pogoj za njihovo delitev in množenje. Ker se ogrodje ne more spremeniti, se rakaste celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Iksabepilon naj bi prav tako vplival na nerakaste celice, kot so živčne celice, kar ima lahko neželene učinke.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

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

Zdravilo Ixempra je bilo raziskano v treh glavnih študijah, v katere so bile vključene ženske z lokalno napredovalim ali metastatskim rakom dojke, ki so bile v preteklosti zdravljene s številnimi drugimi zdravili proti raku.

V prvi študiji so pri 128 ženskah raziskovali zdravilo Ixempra, prejetega samostojno, vendar ga niso primerjali z nobeno drugo obliko zdravljenja. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnic, pri katerih se je rak odzval na zdravljenje.

V drugih dveh študijah so pri skupno 1 973 ženskah primerjali učinke kapecitabina, prejetega samostojno, z učinki zdravila Ixempra, prejetega v kombinaciji s kapecitabinom. Glavni merili učinkovitosti sta bili, kako dolgo so bolnice živele brez poslabšanja raka in kako dolgo so preživele.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je sprožila pritožbeni postopek, vendar ta še ni zaključen.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

CHMP je izrazil negativno mnenje in ni priporočil odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Ixempra, namenjenim zdravljenju lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel glede koristi zdravila Ixempra zadržke, da podaljšanje časa do poslabšanja raka ne odtehta zadržkov glede varnosti zdravila. Odbor je imel zadržke zlasti glede tveganja, da se pri bolnicah razvije nevropatija (poškodba živčnih celic), ki je bil resen in pogost neželen učinek pri bolnicah, ki so jemale zdravilo.

CHMP je v času umika menil, da koristi zdravila Ixempra pri zdravljenju raka dojke 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 bolnice, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Ixempra?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnice, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Ixempra, in da bodo bolnice, ki prejemajo zdravilo Ixempra v programih sočutne uporabe, zdravilo še naprej prejemale. 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.