



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. november 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Onzeald (etirinotekanpegol)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 20. julija 2017 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Onzeald, namenjenim zdravljenju napredujega raka dojke, ki se je razširil v možgane. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložila družba Nektar Therapeutics UK Limited.

Družba je zahtevala ponovno proučitev prvotnega mnenja. Po proučitvi razlogov za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal mnenje in dne 9. novembra 2017 potrdil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet.

Kaj je zdravilo Onzeald?

Onzeald je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino etirinotekanpegol. Na voljo naj bi bilo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj naj bi se zdravilo Onzeald uporabljalo?

Zdravilo Onzeald naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih bolnikov z napredujočim rakom dojke, pri katerih se je rak razširil v možgane in druge dele telesa ter so že prejeli druge oblike zdravljenja.

Kako zdravilo Onzeald deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Onzeald, etirinotekanpegol, je irinotekan (zdravilo za zdravljenje raka, ki spada v skupino „zaviralcev topoizomeraze“), ki je „pegiliran“ (vezan na spojino, imenovano polietilenglikol). Irinotekan zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje pri podvajanju celične DNK, ki je potrebna za nastanek novih celic. Z zaviranjem encima prepreči rakavim celicam, da bi se razmnoževale, zato te sčasoma odmrejo.



V EU je irinotekan že več let odobren za zdravljenje kolorektalnega raka. Ker je pegiliran v učinkovini etirinotekanpegol, je izločanje zdravila iz telesa upočasnjeno, zaradi česar se lahko daje manj pogosto.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate ene glavne študije, v katero je bilo vključenih 852 bolnikov z rakom dojke, pri katerih se je rak razširil v druge dele telesa in so bili zdravljeni z vsaj dvema drugima zdraviloma za zdravljenje raka. Zdravljenje z zdravilom Onzeald so primerjali s standardnim zdravilom za zdravljenje raka, ki ga je izbral lečeči zdravnik, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo celokupno preživetje (kako dolgo so bolniki živeli).

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

Odbor CHMP je menil, da koristi zdravila Onzeald pri zdravljenju napredovalega raka dojke, ki se je razširil v možgane in druge dele telesa, niso bile zadostno dokazane. Trditev o učinkovitosti se je opirala na podatke podskupine bolnikov iz glavne študije, ki na splošno niso uspeli prepričljivo dokazati učinkovitosti zdravila Onzeald. Odbor je menil, da podatki iz te podskupine, ki niso bili podprti z dodatnimi študijami, niso zadostovali za dokazovanje učinkovitosti zdravila Onzeald, tudi če so bili analizirani z različnimi metodami.

Zato je menil, da študija ni zagotovila dovolj dokazov o koristih zdravila Onzeald, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom zavrne. Zavrnitev odbora CHMP glede izdaje dovoljenja za promet je bila po ponovnem pregledu potrjena.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da bodo bolniki, ki prejemajo to zdravilo v kliničnih študijah, zdravljenje še naprej prejemali, kot je bilo načrtovano.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.