

London, 19. novembra 2009
Sklic dok.: EMEA/748861/2009
EMEA/H/C/558/II/29

**Vprašanja in odgovori v zvezi s priporočilom za zavrnitev vloge za spremembo
dovoljenja za promet
z zdravilom
Erbitux
cetuksimab**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 23. julija 2009 priporočil zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Erbitux. Sprememba se je nanašala na razširitev indikacije z vključitvijo zdravljenja nedrobnoceličnega pljučnega raka.

Predlagatelj je zahteval ponovno presojo mnenja. Po proučitvi podlage za to zahtevo je CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 19. novembra 2009 potrdil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet.

Kaj je zdravilo Erbitux?

Zdravilo Erbitux je raztopina za infuzijo (kapalno infuzijo v veno), ki vsebuje zdravilno učinkovino cetuksimab.

Zdravilo Erbitux je odobreno od junija 2004. Uporablja se že za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- metastatskega raka debelega črevesa ali danke. „Metastatski“ pomeni, da se je rakavo obolenje razširilo na druge dele telesa;
- ploščatoceličnega raka glave in vratu. Ta vrsta raka prizadene celice sluznice ustne votline ali žrela oziroma organov, kot je grlo (govorni aparat). Zdravilo Erbitux se lahko uporablja, ko je rak lokalno napredoval (tumor je zrasel, a se ni razširil), je ponavljajoč (se je po prejšnjem zdravljenju ponovil) ali metastatski.

Za kaj naj bi se zdravilo Erbitux uporabljalo?

Zdravilo naj bi se uporabljalo tudi za zdravljenje napredovelega (ki se je začel širiti) ali metastatskega nedrobnoceličnega pljučnega raka. Uporabljalo naj bi se pri predhodno še nezdravljenih bolnikih, pri katerih so tumorske celice imele na površini beljakovino, imenovano receptor za epidermalni rastni dejavnik (EGFR). Zdravilo Erbitux naj bi se uporabljalo v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine (kombinacijo zdravil proti raku, ki vključuje zdravila, kot sta cisplatin ali karboplatin).

Kako naj bi zdravilo Erbitux delovalo?

Zdravilo Erbitux naj bi pri pljučnem raku delovalo enako kot pri drugih odobrenih indikacijah. Zdravilna učinkovina v zdravilu Erbitux, cetuksimab, je monoklonsko protitelo. Gre za protitelo (vrsto beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen) v telesu in se veže nanjo. Cetuksimab je bil zasnovan tako, da se veže na receptor za epidermalni rastni faktor, ki je na površini določenih tumorskih celic. Posledica te vezave je, da tumorske celice ne morejo več prejemati sporočil, potrebnih za svojo rast, napredovanje in širjenje.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate dveh glavnih študij, ki so vključevale skupno 1 801 odraslo osebo z napredovalim, metastatskim ali ponavljajočim se nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki predhodno še ni bil zdravljen. V obeh študijah so kombinacijo zdravila Erbitux s kemoterapijo na osnovi platine

primerjali s kombinacijo kemoterapije na osnovi platine brez dodanega zdravila Erbitux. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja in čas do poslabšanja bolezni.

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

Julija 2009 je CHMP menil, da so bile koristi dodajanja zdravila Erbitux k standardnemu zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine skromne z vidika časa preživetja in da zdravilo ni imelo prepričljivega učinka na čas do poslabšanja bolezni. Pri nekaterih bolnikih s pljučnim rakom, ki so prejeli zdravilo Erbitux, so se pojavili resni neželeni učinki, ki so bili podobni neželenim učinkom, opaženim pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Erbitux zaradi drugih vrst raka.

CHMP je novembra 2009 po ponovni proučitvi izrazil dodatni zadržek glede načina analize rezultatov študij po njihovem zaključku. Z „analizami podskupin“ so skušali določiti skupino bolnikov, ki bi ji zdravljenje koristilo. CHMP je izrazil pomisleke tudi glede neujemanja izsledkov študij med dvema glavnima meriloma učinkovitosti.

CHMP je zato menil, da koristi zdravila Erbitux pri zdravljenju nedrobnoceličnega pljučnega raka ne odtehtajo z njim povezanih tveganj. Zato je priporočil zavrnitev spremembe dovoljenja za promet.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Erbitux?

Družba je obvestila CHMP, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Erbitux. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o svojem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravilo Erbitux, indicirano za zdravljenje raka debelega črevesa ali danke oziroma raka glave in vratu?

Zavrnitev nima nobenih posledic za uporabo zdravila Erbitux za odobrene indikacije, pri katerih ostaja razmerje med koristmi in tveganji nespremenjeno.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Erbitux je na voljo [tukaj](#).