

19 maj 2017  
EMA/373215/2017  
EMA/H/C/004118

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Qinprezo (vosaroxin)

Den 10 maj 2017 underrättade Sunesis Europe Ltd officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Qinprezo, som var avsett för användning i kombination med cytarabin för behandling av akut lymfatisk leukemi (AML).

## Vad är Qinprezo?

Qinprezo är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen vosaroxin. Det skulle finnas som en injektionsvätska, lösning, för injektion i en ven.

## Vad skulle Qinprezo användas för?

Qinprezo skulle användas i kombination med cancerläkemedlet cytarabin för att behandla vuxna patienter från 60 års ålder med AML, som är en typ av cancer i de vita blodkropparna. Qinprezo skulle användas till patienter vars cancer hade kommit tillbaka (recidiverad) eller inte hade svarat på behandling (refraktär).

## Hur verkar Qinprezo?

Den aktiva substansen i Qinprezo, vosaroxin, verkar genom att blockera ett enzym som kallas topoisomeras II. Detta enzym deltar i bildandet av kopior av DNA (en cells genetiska material) när cellen delar sig. Genom att blockera enzymet förhindrar vosaroxin att cellerna delar sig och gör att de till slut dör.

## Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in data från en huvudstudie med sammanlagt 711 patienter från 18 års ålder med recidiverad eller refraktär AML, där Qinprezo som gavs tillsammans med cytarabin jämfördes med cytarabin ensamt. Det främsta effektmåttet var total överlevnad (hur länge patienterna levde).

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt frågelistor.

## **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet flera betänkligheter och ansåg preliminärt att Qinprezo inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av patienter från 60 års ålder med recidiverad eller refraktär AML.

CHMP hyste betänkligheter om att de data som företaget hade lämnat in, som byggde på en enda huvudstudie, inte gav trovärdiga bevis för nytta. Vidare sågs ingen gynnsam effekt på den totala överlevnaden hos de patienter från 60 års ålder vars cancer kom tillbaka sent, och det fanns även betänkligheter om en ökad infektionsfrekvens hos dessa patienter.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nytta med Qinprezo inte övervägde riskerna.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att dess beslut att dra tillbaka ansökan byggde på att ansökan sannolikt inte skulle godkännas i EU eftersom uppgifterna från huvudstudien inte var tillräckligt övertygande, och att företaget valde att inrikta sina resurser på andra prioriteringar.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?**

Företaget informerade CHMP om att det inte pågår några företagssponsrade kliniska prövningar med Qinprezo, även om det finns studier av akademiska prövare som är pågående eller planerade. Företaget avser att göra Qinprezo tillgängligt för lämpliga patienter via ett program för styrd tillgång (managed access programme).

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.