

14 oktober 2016
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira

Den 22 september 2016 underrättade Hospira UK Limited Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira som var avsett för behandling av malignt pleuralt mesoteliom och icke-småcellig lungcancer.

Vad är Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira?

Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen pemetrexed. Det skulle vara tillgängligt som ett pulver som skulle beredas till en infusionsvätska, lösning, för dropp i en ven.

Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira togs fram som ett "generiskt läkemedel". Det betyder att Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira var avsett att likna ett s.k. referensläkemedel som redan godkänts i EU och som kallas Alimta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira användas för?

Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira var avsett att användas för att behandla två typer av lungcancer: malignt pleuralt mesoteliom (en cancersjukdom i lungornas beklädnad som vanligen orsakas av exponering för asbest) och avancerad icke-småcellig lungcancer av den typ som kallas "icke-skvamös".

Hur verkar Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira?

Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira väntas verka på samma sätt som referensläkemedlet, Alimta. Den aktiva substansen i båda läkemedlen, pemetrexed, förändras i kroppen till en aktiv form som

blockerar enzymer som behövs för att framställa genetiskt material (DNA och RNA). Förändringen till en aktiv form går snabbare i cancerceller än i normala celler. Detta hindrar cancercellerna från att växa och dela sig, medan normala celler bara påverkas till viss del.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira togs fram som ett generiskt läkemedel presenterade företaget resultaten från studier för att visa läkemedlets kvalitet. Inga ytterligare studier utfördes eftersom Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira är ett generiskt läkemedel som ges via infusion i en ven och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet, Alimta.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Baserat på genomgången av data vid tiden för återkallandet hade CHMP bett företaget att förtydliga vissa aspekter av tillverkning, förvaring och planer för att övervaka läkemedlets säkerhet och effekt efter godkännande. CHMP ansåg att företaget kunde ha besvarat dessa frågor och ansåg preliminärt att Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira skulle ha kunnat godkännas för behandling av malignt pleuralt mesoteliom och icke-småcellig lungcancer.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att man återkallade sin ansökan på grund av en ändrad kommersiell strategi.

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 finns några pågående kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Pemetrexed (som ditrometamin) Hospira.