



London den 22 oktober 2009
Dok.ref. EMEA/769846/2009
EMA/H/C/1040

**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning
för
Zunrisa
casopitant**

Den 25 september 2009 anmälde Glaxo Group Ltd officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Zunrisa för att förhindra illamående och kräkningar hos patienter som genomgår operationer eller behandlas med kemoterapi.

Vad är Zunrisa?

Zunrisa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen casopitant. Det var tänkt att finnas i form av tabletter (50 och 150 mg).

Vad skulle Zunrisa användas för?

Zunrisa var tänkt att användas i kombination med andra läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar hos patienter som behandlas med kemoterapi (läkemedel för cancerbehandling), som i lindrig eller hög grad kan framkalla illamående och kräkningar.

Zunrisa var också tänkt att användas tillsammans med andra läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar hos patienter som genomgår operationer.

Hur är det tänkt att Zunrisa ska verka?

Den aktiva substansen i Zunrisa, casopitant, är en neurokinin 1 (NK1)-receptorantagonist. Den hindrar en kemikalie i kroppen som kallas substans P från att binda till NK1-receptorerna. När substans P binder till dessa receptorer kan detta orsaka illamående och kräkningar. Genom att blockera receptorerna var casopitant tänkt att förhindra illamående och kräkningar som ofta uppstår vid kemoterapi eller som en komplikation vid operationer.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Zunrisa prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram data från omfattande studier av cancerpatienter som genomgick kemoterapi. Patienterna fick en kombination av Zunrisa och två andra läkemedel (dexametason och ondansetron) eller denna kombination utan Zunrisa. Det viktigaste effektmåttet var antalet patienter som inte kräktes eller behövde tilläggsmedicinering på grund av kräkningar under de fem första dagarna efter att en kemoterapibehandling hade påbörjats.

Företaget lade också fram data från studier av patienter med hög risk att drabbas av illamående och kräkningar efter operation. Patienterna fick Zunrisa tillsammans med ondansetron eller enbart ondansetron. Det viktigaste effektmåttet för studien var antalet patienter som inte kräktes eller behövde tilläggsmedicinering under de första 24 timmarna efter operationen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 180 när företaget drog tillbaka den. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna i listan.

Det tar normalt upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger

sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att fatta ett beslut om yttrandet.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Zunrisa inte hade kunnat godkännas för användning tillsammans med andra läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar hos patienter som behandlas med kemoterapi eller genomgår operationer.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

Efter att ha granskat resultaten av huvudstudierna konstaterade CHMP att studierna förvisso visade att Zunrisa var effektivt för vissa cancerpatienter som behandlades med kemoterapi, men att resultaten inte till fullo stödde användningen av läkemedlet hos patienter som genomgick kemoterapibehandlingar som i lindrig grad kan framkalla illamående och kräkningar. Kommittén bad också företaget att ompröva målpopulationen för patienter som genomgår operationer för att säkerställa att den på ett korrekt sätt motsvarar den typ av patienter som ingick i studierna.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use programmes) med Zunrisa?

Företaget har informerat CHMP om att en klinisk prövning med Zunrisa pågick när ansökan drogs tillbaka. Den prövningen stoppades dock. Om du deltog i denna prövning och vill ha mer information om behandlingen kan du kontakta den läkare som har hand om din behandling.