



European Medicines Agency

London den 23 april 2009
Dok. ref. EMEA/316913/2009

Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning för Ixempra

Internationellt generiskt namn (INN): *ixabepilon*

Den 18 mars 2009 anmälde Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Ixempra, för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer.

Vad är Ixempra?

Ixempra är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ixabepilon. Det var tänkt att finnas som pulver och som lösning till infusionsvätska (dropp i en ven).

Vad skulle Ixempra användas för?

Ixempra skulle användas för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer (när tumören är stor eller har börjat sprida sig i kroppen). Det skulle användas i kombination med capecitabin (ett annat cancerläkemedel) när tidigare behandling med cytotoxiska läkemedel (läkemedel som dödar celler som delar sig, till exempel cancerceller) hade misslyckats.

Hur är det tänkt att Ixempra ska verka?

Den aktiva substansen i Ixempra, ixabepilon, är ett cytotoxiskt läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas "epotiloner". Ixabepilon förväntas blockera cellernas förmåga att ändra det inre "skelettet" som krävs för att cellerna ska dela sig och föröka sig. Eftersom skelettet inte kan ändras, kan cellerna inte dela sig och så småningom dör de. Ixabepilon förväntas också påverka icke-cancerceller, till exempel nervceller, vilket kan orsaka biverkningar.

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

Effekterna av Ixempra prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Ixempra studerades i tre huvudstudier som innefattade kvinnor med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer som tidigare behandlats med ett antal andra cancerläkemedel.

I den första studien undersöktes Ixempra när det gavs som enda behandling till 128 kvinnor, men det jämfördes inte med något annat läkemedel. Det primära effektmåttet var antalet patienter vars cancer svarade på behandlingen.

I de andra två studierna jämfördes effekterna av capecitabin när det gavs som enda behandling med effekterna av Ixempra när det gavs i kombination med capecitabin hos totalt 1 973 kvinnor. Det primära effektmåttet var hur länge patienterna levde utan att deras cancer försämrades och hur länge de överlevde.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen hade avslutats och CHMP hade avgett ett negativt yttrande. Företaget hade lämnat in ett överklagande, men ärendet hade ännu inte färdigbehandlats.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

CHMP hade avgett ett negativt yttrande och rekommenderade att Ixempra inte skulle godkännas för försäljning för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP befarade att Ixempras fördelar vad gäller att förlänga den tid som gick innan cancer förvärrades inte var större än betänkligheterna om läkemedlets säkerhet. I synnerhet hade CHMP betänkligheter om risken för patienter att utveckla neuropati (skador på nervceller), något som var en allvarlig och vanligt förekommande biverkning hos de patienter som fick läkemedlet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att fördelarna med Ixempra vid behandling av bröstcancer inte var större än de identifierade riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka 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 eller humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Ixempra?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Ixempra och att patienter som får Ixempra som en del av ett humanitärt program kommer att fortsätta att få läkemedlet. Om du deltar i en klinisk prövning eller ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.