



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. květen 2017
EMA/373195/2017
EMA/H/C/004118

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Qinprezo (vosaroxin)

Dne 10. května 2017 společnost Sunesis Europe Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci protinádorového léčivého přípravku Qinprezo určeného k použití v kombinaci s cytarabinem k léčbě akutní myeloidní leukemie (AML).

Co je Qinprezo?

Qinprezo je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vosaroxin. K dispozici měl být ve formě injekčního roztoku do žíly.

K čemu měl být přípravek Qinprezo používán?

Přípravek Qinprezo se měl používat v kombinaci s protinádorovým léčivem cytarabinem k léčbě dospělých pacientů ve věku od 60 let s AML, typem nádorového onemocnění bílých krvinek. Přípravek Qinprezo byl určen pro pacienty, jimž se nádorové onemocnění vrátilo (měli relaps) nebo nereagovalo na předchozí léčbu (bylo refrakterní).

Jak přípravek Qinprezo působí?

Léčivá látka v přípravku Qinprezo, vosaroxin, funguje tak, že blokuje enzym zvaný topoizomeráza II. Tento enzym se podílí na replikaci DNA (genetického materiálu buňky) během buněčného dělení. Blokováním tohoto enzymu zabraňuje vosaroxin dělení nádorových buněk a následně je hubí.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z jedné hlavní studie, do níž bylo zahrnuto celkem 711 pacientů od 18 let s relabující či refrakterní AML, jimž byl přípravek Qinprezo podáván spolu s cytarabinem ve srovnání se samostatně podávaným cytarabinem. Hlavním měřítkem účinnosti byla celková doba přežití (doba, po kterou pacienti žili).



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Qinprezo nemůže být schválen k léčbě relabující nebo refrakterní AML u pacientů ve věku od 60 let.

Výbor CHMP vyjádřil obavu, že údaje, které společnost poskytla a které byly založeny pouze na jedné hlavní studii, neposkytují přesvědčivé důkazy o přínosu přípravku. U těchto pacientů ve věku od 60 let, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo, navíc nebyl pozorován přínos na úrovni celkové doby přežití a vyvstaly také obavy týkající se zvýšeného výskytu infekcí u těchto pacientů.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Qinprezo nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž vyrozuměla agenturu o stažení své žádosti, konstatovala, že stažení žádosti je založeno na skutečnosti, že žádost pravděpodobně nebude v EU schválena, jelikož údaje z jedné hlavní studie nejsou dostatečně přesvědčivé, a proto se společnost rozhodla zaměřit své zdroje na jiné priority.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Qinprezo podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že u přípravku Qinprezo nepokračují žádná klinická hodnocení sponzorovaná společností, ačkoli akademičtí výzkumníci takové studie provádějí či plánují. Společnost má v úmyslu zpřístupnit přípravek Qinprezo vhodným pacientům prostřednictvím programu řízeného přístupu.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.