



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. maj 2017
EMA/373196/2017
EMA/H/C/004118

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Qinprezo (vosaroxin)

Den 10. maj 2017 meddelte Sunesis Europe Ltd officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for kræftlægemidlet Qinprezo til behandling af akut myeloid leukæmi (AML) i kombination med cytarabin.

Hvad er Qinprezo?

Qinprezo er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof vosaroxin. Det var hensigten, at det skulle kunne fås som en opløsning til injektion i en vene.

Hvad forventedes Qinprezo anvendt til?

Qinprezo forventedes anvendt i kombination med kræftlægemidlet cytarabin til behandling af voksne patienter over 60 år med AML, en type kræft udgående fra de hvide blodlegemer. Qinprezo var til anvendelse hos patienter, der havde fået tilbagefald (recidiv) af kræften, eller hos hvem sygdommen var upåvirkelig af den tidligere behandling (behandlingsresistent).

Hvordan virker Qinprezo?

Det aktive stof i Qinprezo, vosaroxin, virker ved at blokere enzymet topoisomerase II. Dette enzym medvirker til at danne kopier af DNA (cellens genetiske materiale), når cellen deler sig. Ved at blokere enzymet forhindrer vosaroxin kræftcellerne i at dele sig, så de til sidst dør.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde data fra én hovedundersøgelse, hvor der deltog i alt 711 patienter over 18 år med tilbagevendende eller behandlingsresistent AML, hvor Qinprezo, anvendt sammen med cytarabin, blev sammenlignet med cytarabin alene. Det vigtigste mål for virkningen var den samlede overlevelse (hvor længe patienterne levede).



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af de oplysninger, der forelå på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen, havde CHMP haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Qinprezo ikke kunne være blevet godkendt til behandling af patienter over 60 år med tilbagevendende eller behandlingsresistent AML.

CHMP var betænkeligt ved, at de data, som selskabet havde fremlagt, og som kun var baseret på en enkelt hovedundersøgelse, ikke gav afgørende bevis for fordelene ved lægemidlet. Desuden sås ingen gavnlig virkning på den samlede overlevelse hos de patienter over 60 år, hos hvem kræften kom igen sent, og der var også betænkelighed ved den øgede forekomst af infektioner hos disse patienter.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Qinprezo ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at beslutningen om at trække ansøgningen tilbage byggede på, at ansøgningen næppe ville blive godkendt i EU, da dataene fra hovedundersøgelsen ikke var tilstrækkeligt overbevisende, og at virksomheden havde valgt at prioritere sine ressourcer anderledes.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der ikke er igangværende kliniske undersøgelser med Qinprezo sponsoreret af virksomheden, men at der er igangværende eller planlagte undersøgelser, som foretages af forskere. Virksomheden vil stille Qinprezo til rådighed for de pågældende patienter ved et program med kontrolleret adgang.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.