



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Μαΐου 2017
EMA/373198/2017
EMA/H/C/004118

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Qiprezo (βοσαροξίνη)

Στις 10 Μαΐου 2017, η εταιρεία Sunesis Europe Ltd κοινοποίησε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το αντικαρκινικό φάρμακο Qiprezo, που επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την κυταραβίνη για τη θεραπεία της οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΟΜΛ).

Τι είναι το Qiprezo;

Το Qiprezo είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βοσαροξίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια χορήγηση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Qiprezo;

Το Qiprezo επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί, σε συνδυασμό με το αντικαρκινικό φάρμακο κυταραβίνη, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών ηλικίας 60 ετών και άνω που έπασχαν από ΟΜΛ, έναν τύπο καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων. Το Qiprezo επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε παρουσιάσει υποτροπή (υποτροπιάζων) ή οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία (ανθεκτικός).

Πώς δρα το Qiprezo;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Qiprezo, η βοσαροξίνη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται τοποϊσομεράση II. Το ένζυμο αυτό συμμετέχει στην αντιγραφή του DNA (το γενετικό υλικό των κυττάρων) κατά την κυτταρική διαίρεση. Με την αναστολή της δράσης του ενζύμου, η βοσαροξίνη εμποδίζει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων, τα οποία τελικά νεκρώνονται.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από μία κύρια μελέτη που διενεργήθηκε σε συνολικά 711 ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική ΟΜΛ, στην οποία συγκρίθηκε ο συνδυασμός Qιnprezo και κυταραβίνης με την κυταραβίνη ως μονοθεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση (χρόνος επιβίωσης των ασθενών).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Qιnprezo δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 60 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική ΟΜΛ.

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι τα δεδομένα που παρουσίασε η εταιρεία, τα οποία βασιζόνταν σε μία μόνο κύρια μελέτη, δεν παρείχαν αναμφισβήτητα αποδεικτικά στοιχεία για το όφελος. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκε ευεργετική επίδραση στη συνολική επιβίωση στους ασθενείς ηλικίας 60 ετών και άνω των οποίων ο καρκίνος παρουσίασε υποτροπή αργότερα, ενώ υπήρχαν επίσης ανησυχίες για αυξημένο ποσοστό λοιμώξεων στους εν λόγω ασθενείς.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Qιnprezo δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφασή της για απόσυρση βασίζεται στο γεγονός ότι η αίτηση δεν ήταν πιθανό να λάβει έγκριση στην ΕΕ, δεδομένου ότι τα στοιχεία από την κύρια μελέτη δεν ήταν αρκετά πειστικά και η εταιρεία είχε επιλέξει να συγκεντρώσει τους πόρους της σε άλλες προτεραιότητες.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές μελέτες για το Qιnprezo με χορηγό την εταιρεία, ενώ βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν προγραμματιστεί μελέτες από ακαδημαϊκούς ερευνητές. Η εταιρεία σκοπεύει να καταστήσει το Qιnprezo διαθέσιμο στους κατάλληλους ασθενείς μέσω ενός προγράμματος διαχειριζόμενης πρόσβασης.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.