



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. toukokuuta 2017
EMA/373201/2017
EMA/H/C/004118

Kysymyksiä ja vastauksia

Qinprezo-lääkevalmistetta (vosaroksiini) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Sunesis Europe Ltd ilmoitti 10. toukokuuta 2017 lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa akuutin myeloosin leukemian (AML) hoitoon yhdessä sytarabiinin kanssa tarkoitettua Qinprezo-syöpälääkettä koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Qinprezo on?

Qinprezo on lääke, jonka vaikuttava aine on vosaroksiini. Sitä oli tarkoitus olla saatavana laskimoon pistettävänä injektioneesteenä, liuoksena.

Mihin Qinprezo-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Qinprezo-valmistetta oli tarkoitus käyttää yhdessä syöpälääke sytarabiinin kanssa vähintään 60-vuotiaiden AML:ää (eräs veren valkosolujen syöpätyyppi) sairastavien aikuispotilaiden hoitoon. Qinprezo-valmistetta oli tarkoitus käyttää potilailla, joiden syöpä on uusiutunut tai joka ei ole reagoanut aiempaan hoitoon.

Miten Qinprezo vaikuttaa?

Qinprezo-valmisteen vaikuttava aine vosaroksiini vaikuttaa estämällä topoisomeraasi II -nimistä entsyymiä. Tämä entsyymi on mukana DNA:n (solun geneettisen materiaalin) kahdentumisessa solujen jakautuessa. Estämällä entsyymiä vosaroksiini estää syöpäsolujen jakautumista, mikä lopulta tappaa ne.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tiedot yhdestä päätutkimuksesta. Siinä oli mukana yhteensä 711 vähintään 18-vuotiasta potilasta, joilla oli uusiutunut tai hoitoon reagoimaton AML. Tutkimuksessa verrattiin yhdessä Qinprezo-valmisteen kanssa annettua sytarabiinia pelkkään sytarabiiniin. Tehon pääasiallinen mitta oli kokonaiseloonjäämisaika (kuinka kauan potilaat pysyivät elossa).



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelot kysymyksistä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti useihin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Qinprezo-valmistetta ei olisi voitu hyväksyä uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman AML:n hoitoon vähintään 60-vuotiaille potilaille.

Lääkevalmistekomitean huolenaiheena oli se, että yhtiön toimittamat tiedot, jotka perustuivat vain yhteen päätutkimukseen, eivät tarjonneet vakuuttavaa näyttöä hoidon hyödyistä. Lisäksi hyötyvaikutusta ei havaittu niiden vähintään 60-vuotiaiden potilaiden kokonaiseloonjäämisajassa, joiden syöpä uusiutui myöhemmin. Näiden potilaiden suurentunut infektioiden esiintyvyys myös huolesti.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Qinprezo-valmisteesta saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että sen päätös peruuttaa hakemus perustui siihen tosiasiaan, että hakemusta ei todennäköisesti hyväksyttäisi EU:ssa, koska päätutkimuksen tiedot eivät ole riittävän vakuuttavia, ja yhtiö on päättänyt keskittää resurssinsa muihin prioriteetteihin.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että Qinprezo-valmisteella ei ole meneillään olevia yhtiön toimeksiantamia kliinisiä tutkimuksia, vaikkakin akateemisten tutkijoiden tekemiä tutkimuksia on meneillään tai suunnitelmissa. Yhtiö aikoo saada Qinprezo-valmisteen asianmukaisten potilaiden käyttöön hallitun saatavuusohjelman ("managed access program") puitteissa.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.