



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. svibnja 2017.
EMA/373203/2017
EMA/H/C/004118

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Qinprezo (vosaroksin)

Dana 10. svibnja 2017. tvrtka Sunesis Europe Ltd službeno je obavijestila Odbor lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet citostatika Qinprezo koji se trebao koristiti u kombinaciji s citarabinom za liječenje akutne mijeloidne leukemije (AML).

Što je Qinprezo?

Qinprezo je lijek koji sadrži djelatnu tvar vosaroksin. Trebao je biti dostupan kao otopina za injekciju u venu.

Za što se Qinprezo trebao koristiti?

Qinprezo se trebao koristiti u kombinaciji s citostatikom citarabinom za liječenje odraslih bolesnika u dobi od 60 godina i starijih koji boluju od AML-a, vrste raka bijelih krvnih stanica. Qinprezo namijenjen je za primjenu u bolesnika kod kojih se rak vratio (relaps bolesti) ili koji nisu odgovarali na prethodno liječenje (refraktorna bolest).

Kako djeluje Qinprezo?

Vosaroksin, djelatna tvar u lijeku Qinprezo, djeluje blokiranjem enzima pod nazivom topoizomeraza II. Taj je enzim uključen u kopiranje DNK-a (genetički materijal stanice) prilikom diobe stanice. Blokiranjem enzima vosaroksin sprječava dijeljenje stanica te ih naposljetku ubija.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo ukupno 711 bolesnika u dobi od 18 godina i starijih s povratnim ili refraktornim AML-om koji su primali lijek Qinprezo u kombinaciji s citarabinom ili samo citarabin. Glavna mjera djelotvornosti bila je ukupno preživljenje (koliko su dugo bolesnici živjeli).



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Qinprezo za liječenje bolesnika u dobi od 60 godina i starijih s povratnim ili refraktornim AML-om.

CHMP izrazio je zabrinutost da podaci koje je tvrtka dostavila i koji su se temeljili samo na jednom glavnom ispitivanju ne pružaju uvjerljive dokaze koristi. Nadalje, nije primijećena određena korist u ukupnoj stopi preživljenja bolesnika u dobi od 60 godina i starijih kod kojih se rak vratio. Izražena je i zabrinutost u pogledu povećane stope infekcije u tih bolesnika.

Sukladno navedenome, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Qinprezo ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se njezina odluka o povlačenju temelji na činjenici da vjerojatno neće biti izdano odobrenje zahtjeva u EU-u jer podaci iz ispitivanja nisu bili dovoljno uvjerljivi te da je tvrtka odlučila svoje resurse usmjeriti na druge prioritete.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da trenutačno ne sponzorira i ne provodi klinička ispitivanja lijeka Qinprezo, iako postoje ispitivanja koja trenutačno provode ili planiraju akademski ispitivači. Tvrtka namjerava staviti na raspolaganje lijek Qinprezo odgovarajućim bolesnicima putem upravljanog pristupnog programa.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.