



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 mei 2017  
EMA/373209/2017  
EMA/H/C/004118

## Vragen en antwoorden

---

# Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Qinprezo (vosaroxine)

Op 10 mei 2017 heeft Sunesis Europe Ltd het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Qinprezo, een geneesmiddel tegen kanker, in te trekken. Qinprezo was bedoeld voor gebruik in combinatie met cytarabine voor de behandeling van acute myeloïde leukemie (AML).

## Wat is Qinprezo?

Qinprezo is een geneesmiddel dat de werkzame stof vosaroxine bevat. Het had in de handel moeten komen in de vorm van een oplossing voor injectie in een ader.

## Voor welke behandeling was Qinprezo bedoeld?

Qinprezo zou in combinatie met cytarabine, een ander geneesmiddel tegen kanker, worden gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten van 60 jaar en ouder met AML, een kanker van de witte bloedcellen. Qinprezo was bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie de kanker was teruggekomen (recidiverend was) of niet had gereageerd op eerdere behandeling (refractair was).

## Hoe werkt Qinprezo?

De werkzame stof in Qinprezo, vosaroxine, blokkeert een enzym genaamd topo-isomerase II. Dit enzym speelt een rol bij het kopiëren van het DNA (het genetische materiaal van cellen) wanneer de cel zich deelt. Door het enzym te blokkeren voorkomt vosaroxine dat de kankercellen zich delen en sterven de cellen uiteindelijk.



## **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

De firma heeft gegevens overgelegd van één hoofdonderzoek bij in totaal 711 patiënten van 18 jaar en ouder met recidiverende of refractaire AML, waarbij Qinprezo toegediend in combinatie met cytarabine werd vergeleken met cytarabine als monotherapie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de totale overleving (hoelang patiënten nog leefden).

## **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en lijsten met vragen had opgesteld.

## **Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de gegevens had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Qinprezo voor de behandeling van patiënten van 60 jaar en ouder met recidiverende of refractaire AML niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP vreesde dat de gegevens die de firma had overgelegd, die op slechts één hoofdonderzoek gebaseerd waren, geen overtuigend bewijs van het voordeel leverden. Daarnaast werd er over het geheel genomen geen gunstig effect op de totale overleving waargenomen bij patiënten van 60 jaar en ouder bij wie de kanker pas laat terugkwam en bestond er ook bezorgdheid over het verhoogde aantal infecties bij deze patiënten.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Qinprezo niet opwogen tegen de risico's ervan.

## **Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?**

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat was besloten tot intrekking van de aanvraag naar aanleiding van het feit dat de aanvraag waarschijnlijk niet zou worden goedgekeurd in de EU, aangezien de gegevens uit het hoofdonderzoek niet overtuigend genoeg waren, en de firma ervoor had gekozen haar middelen te richten op andere prioriteiten.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

## **Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?**

De firma deelde het CHMP mee dat er geen bedrijfsgesponsorde klinische proeven met Qinprezo lopen, hoewel er wel onderzoeken door academische onderzoekers lopen of gepland zijn. De firma is van plan Qinprezo via een programma voor beheerde toegang beschikbaar te stellen aan geschikte patiënten.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.