



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. lapkričio 10 d.
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Onzeald (etirinotekano pegolo) registracijos pažymėjimą

Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros rezultatai

2017 m. liepos 20 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pateikė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti vaistinio preparato Onzeald, skirto į galvos smegenis išplitusio pažengusios stadijos krūties vėžio gydymui, registracijos pažymėjimo. Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Nektar Therapeutics UK Limited“.

Bendrovė pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs priešastis, kuriomis pagrįstas šis prašymas, CHMP pakartotinai apsvaustė priimtą nuomonę ir 2017 m. lapkričio 9 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Kas yra Onzeald?

Onzeald – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos etirinotekano pegolo. Jį buvo numatyta tiekti miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Onzeald?

Onzeald buvo numatyta gydyti į galvos smegenis ir kitas kūno dalis išplitusiu pažengusiu krūties vėžiu sergančius suaugusiuosius, kuriems jau buvo taikytas gydymas kitais vaistais.

Kaip veikia Onzeald?

Veiklioji Onzeald medžiaga etirinotekano pegolas sudarytas iš pegiliuoto (prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu, prijungto) irinotekano (vaisto nuo vėžio, kuris priskiriamas prie vadinamųjų topoizomerazės inhibitorių grupės). Irinotekanas slopina topoizomerazę I – fermentą, kuris dalyvauja kopijuojant ląstelių DNR (to reikia, kad galėtų pasigaminti naujos ląstelės). Slopinant šį fermentą, vėžinės ląstelės negali daugintis ir galiausiai žūsta.



Europos Sąjungoje irinotekanas įregistruotas prieš daugelį metų pagal kolorektalinio vėžio gydymo indikaciją. Kadangi irinotekanas, iš kurio sudarytas etirinotekano pegolas, yra pegiliuotas, šis vaistas iš organizmo pašalinamas lėčiau, todėl jį pakanka vartoti rečiau.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo rezultatus; jame dalyvavo į kitas kūno dalis išplitusiu krūties vėžiu sergantys 852 pacientai, kurie buvo gydyti bent dviem kitais vaistais nuo vėžio. Atliekant šį tyrimą, Onzeald buvo lyginamas su gydančio gydytojo parinktais standartiniais vaistais nuo vėžio, ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendra išgyvenimo trukmė (kiek laiko pacientai išgyveno).

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti registracijos pažymėjimą?

CHMP laikėsi nuomonės, kad nepakanka duomenų, patvirtinančių Onzeald naudą gydant į galvos smegenis ir kitas kūno dalis išplitusį pažengusį krūties vėžį. Teiginiai apie šio vaisto veiksmingumą buvo pagrįsti duomenimis apie pacientų pogrupį iš pagrindinio tyrimo, kuriuo iš esmės nepavyko patikimai įrodyti, kad Onzeald yra veiksmingas. Komitetas laikėsi nuomonės, kad šio pogrupio tyrimo duomenų, kurie nebuvo patvirtinti papildomais tyrimais, nepakanka, kad Onzeald veiksmingumas būtų įrodytas, net jei jie būtų buvę analizuoti taikant kitus metodus.

Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad šis tyrimas nesuteikė pakankamai Onzeald naudą patvirtinančių duomenų, ir rekomendavo registracijos pažymėjimo nesuteikti. Pakartotinai išnagrinėjęs priimtą nuomonę, CHMP patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys pacientai toliau gaus vaistą, kaip planuota.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.