



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 5. oktobris  
EMA/608075/2012  
EMA/H/C/000558/II/0043

## Jautājumi un atbildes

---

# *Erbix* (cetuksimaba) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Merck KGaA* 2012. gada 17. septembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Erbix* reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikumu paplašināt šo zāļu lietošanu un izmantot tās arī nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai.

## Kas ir *Erbix*?

*Erbix* ir pretvēža zāles, kas reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) kopš 2004. gada 29. jūnija. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir metastātisks (uz citām ķermeņa daļām izplatījies) kolorektāls (resnās zarnas) vēzis. *Erbix* lieto pacientiem, kuriem uz audzēja šūnu virsmas ir olbaltumviela, ko dēvē par epidermas augšanas faktora receptoru (*EGFR*), un „savvaļas tipa” (bez mutācijām) gēns, ko dēvē par *KRAS*. Kolorektāla vēža gadījumā tās var lietot kombinācijā ar ķīmijterapiju (vēža ārstēšanas zālēm) vai vienu pašu.

*Erbix* lieto arī galvas un kakla plakanšūnu vēža ārstēšanai. Lokāli progresējoša vēža gadījumā (kad audzējs ir attīstījies, bet nav izplatījies tālāk) *Erbix* lieto kombinācijā ar staru terapiju (apstarošanu). Recidivējoša (ja vēzis ir atjaunojies pēc iepriekš veiktas ārstēšanas) vai metastātiska vēža gadījumā *Erbix* lieto kopā ar platīnu saturošām pretvēža zālēm.

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Erbix*?

*Erbix* bija paredzēts lietot arī progresējoša vai metastātiska nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai, ja uz audzēju šūnu virsmas ir augsts *EGFR* līmenis. Tās bija paredzēts lietot kombinācijā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju iepriekš neārstētiem pacientiem.

## Kāda ir paredzamā *Erbix* iedarbība?

Bija paredzēts, ka nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā *Erbix* darbosies tāpat kā esošo indikāciju gadījumā. *Erbix* aktīvā viela cetuksimabs ir monoklonāla antivielas – olbaltumvielu veids, kas



izveidots, lai atpazītu uz dažu audzēja šūnu virsmas esošo *EGFR* un piesaistītos tam. Kad tas piesaistās *EGFR*, audzēja šūnas vairs nespēj saņemt informāciju, kas nepieciešama to augšanai, attīstībai un izplatībai.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza atkārtotu viena pamatpētījuma datu analīzi. Šajā pētījumā piedalījās 1125 pacienti ar progresējošu vai metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi ar *EGFR*. Pētījumu iepriekš izmantoja, lai atbalstītu pieteikumu par *Erbix* lietošanu nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai, bet šis pieteikums tika noraidīts. Pētījumā pacientiem lietoja cisplatīnu un vinorelbīnu (divus ķīmijterapijas līdzekļus) kopā ar *Erbix* vai bez tām. Galvenais efektivitātes rādītājs bija kopējā dzīvildze (pacienta mūža ilgums). Uzņēmums iesniedza pētījuma datu analīzi, salīdzinot dzīvildzi pacientiem, kuru audzēju šūnām uz virsmas bija augsts *EGFR* līmenis, ar dzīvildzi pacientiem, kuru audzējiem bija zems *EGFR* līmenis.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikums tika atsaukts pēc tam, kad *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Erbix* nevarēja apstiprināt nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai.

Komitejai bija bažas, ka, lai gan atkārtota datu analīze liecināja, ka varētu būt labvēlīga ietekme uz dzīvildzi pacientiem, kuriem ir audzēja šūnas ar augstu *EGFR* līmeni, bija dažas bažas, īpaši par veidu, kādā retrospektīvā analīzē pacienti iedalīti grupās pēc augsta vai zema *EGFR* līmeņa, kā arī par faktu, ka ietekme, kas novērota pacientiem ar augstu *EGFR* līmeni pamatpētījumā, nav apstiprināta citā pētījumā. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka, pamatojoties uz uzņēmuma iesniegtajiem datiem, zāles nevar apstiprināt un ka ir nepieciešami turpmāki pētījumi, lai apstiprinātu *Erbix* ieguvumu pacientiem, kuru audzēju šūnām ir augsts *EGFR* līmenis.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Oficiālajā vēstulē uzņēmums norādīja, ka tā lēmums atsaukt pieteikumu ir balstīts uz *CHMP* atzinumu, ka līdz šim iesniegtie dati nav pietiekami, lai novērstu *CHMP* bažas, un ka ir nepieciešami papildu dati.

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama cilnē „All documents”.

## **Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?**

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka atsaukšanas brīdī netiek veikti klīniskie pētījumi ar *Erbix* nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai.

## **Kas notiek ar *Erbix*, kas paredzētas citu slimību ārstēšanai?**

*Erbix* var bez bažām lietot apstiprināto indikāciju gadījumā.

Pilns *Erbix* Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumu teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).