



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 10. novembris
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Jautājumi un atbildes

Onzeald (etirinotekāna pegola) reģistrācijas apliecības atteikums

Atkārtotas pārskatīšanas iznākums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2017. gada 20. jūlijā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Onzeald*, kas paredzētas, lai ārstētu progresējušu krūts vēzi, kurš izplatījies uz galvas smadzenēm. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir *Nektar Therapeutics UK Limited*.

Uzņēmums pieprasīja sākotnējā atzinuma atkārtotu pārskatīšanu. Pēc šīs prasības pamatojuma izvērtēšanas *CHMP* atkārtoti pārskatīja atzinumu un 2017. gada 14. septembrī apstiprināja atteikumu izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas ir *Onzeald*?

Onzeald ir pretvēža zāles, kuru sastāvā ir aktīvā viela etirinotekāna pegols. Bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Onzeald*?

Onzeald bija paredzēts lietot, lai ārstētu iepriekš citu terapiju saņēmušus pieaugušos ar krūts vēzi, kas izplatījies uz galvas smadzenēm un citām ķermeņa daļām.

Kā *Onzeald* darbojas?

Onzeald aktīvā viela etirinotekāna pegols satur irinotekānu (pretvēža zāles, kas pieder pie zāļu grupas "topoizomerāzes inhibitori"), kas ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai, kuru dēvē par polietilēnglikolu). Irinotekāns inhibē topoizomerāzi I, enzīmu, kas ir iesaistīts tādas šūnu DNS kopēšanā, kura ir nepieciešama jaunu šūnu veidošanai. Bloķējot šo enzīmu, vēža šūnas nespēj vairoties un iet bojā.



Eiropas Savienībā irinotekāns ir reģistrēts jau vairākus gadus kolorektāla vēža ārstēšanai. Tā kā irinotekāns ir pegilēts par etirinotekāna pegolu, šo zāļu izvadīšanas ātrums no organisma ir lēnāks, tādēļ šīs zāles var lietot retāk.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, iesaistot 852 pacientus, kuriem diagnosticēts uz citām ķermeņa daļām izplatījies krūts vēzis un kuri iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu ar vismaz divām citām pretvēža zālēm. Šajā pētījumā salīdzināja *Onzeald* ar standarta pretvēža zālēm, ko izvēlējās ārstējošais ārsts, un galvenais efektivitātes kritērijs bija kopējā dzīvildze (cik ilgi pacienti dzīvoja).

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CHMP uzskatīja, ka nav pietiekami pierādīts *Onzeald* ieguvums tāda krūts vēža ārstēšanā, kas izplatījies uz galvas smadzenēm un citām ķermeņa daļām. Apgalvojumi par efektivitāti bija balstīti uz datiem par vienu pacientu apakšgrupu pamatpētījumā, kurā kopumā neizdevās pārlicinoši pierādīt *Onzeald* efektivitāti. Komiteja uzskatīja, ka dati par šo apakšgrupu, kas netika pamatoti ar papildu pētījumiem, nav pietiekami, lai pierādītu *Onzeald* efektivitātipat analizējot ar dažādām metodēm.

Tādēļ CHMP uzskatīja, ka šis pētījums nesniedz pietiekamus pierādījumus par *Onzeald* ieguvumiem, un ieteica atteikt reģistrācijas apliecību. CHMP atteikums tika apstiprināts arī pēc atkārtotas pārskatīšanas.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums ir informējis CHMP, ka pacienti, kuri klīniskajos pētījumos saņem zāles, turpinās tās saņemt, kā plānots.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.