



London, 19. februarja 2009

Sklic na dok. EMEA/246564/2009Error! No property name supplied.

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Vorinostat MSD

Mednarodno nelastniško ime (INN): *vorinostat*

Družba Merck Sharp & Dohme Limited je dne 13. februarja 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Vorinostat MSD, namenjenim za zdravljenje odraslih z napredovalnim kožnim T-celičnim limfomom. Zdravilo Vorinostat MSD je bilo 21. junija 2004 določeno kot zdravilo sirota.

Kaj je zdravilo Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino vorinostat. Naj voljo naj bi bilo v kapsulah.

Za kaj naj bi se zdravilo Vorinostat MSD uporabljalo?

Zdravilo Vorinostat MSD naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z napredovalnim kožnim T-celičnim limfomom (CTCL). CTCL je redka oblika limfoma (raka limfnega tkiva), pri katerem nekatere bele krvne celice (T celice) rastejo v koži. Zdravilo Vorinostat MSD naj bi se uporabljalo pri bolnikih, katerih rak je napredovalen (se slabša), trdovraten (se ne odziva na zdravljenje) ali ponavljajoč ter se ni odzval na najmanj dve drugi sistemski (celostni) zdravljenji.

Kako naj bi zdravilo Vorinostat MSD delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vorinostat MSD, vorinostat, zavira delovanje beljakovin, imenovanih histonske deacetilaze, ki so vključene v proces aktiviranja in deaktiviranja genov v celicah. Pri napredovalnem kožnem T-celičnem limfomu naj bi zdravilo Vorinostat MSD preprečilo genom, ki zavirajo delitev in rast tumorskih celic, deaktiviranje v ustreznem času. To naj bi povzročilo zmanjšano rast in delitev T celic.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Vorinostat MSD so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Družba je predstavila rezultate ene glavne študije, pri katerih je 74 odraslih z napredovalnim kožnim T-celičnim limfomom prejelo zdravilo Vorinostat MSD. Vsi bolniki so imeli napredovalno, trdovratno ali ponavljajočo se bolezen ter niso prejeli dveh drugih sistemskih zdravljenj. Zdravila Vorinostat MSD niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na tem, koliko kože je bolezen prizadela in kako se je spremenila resnost kožnih lezij.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 206. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge.

Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Vorinostat MSD ni mogoče odobriti za zdravljenje napredovalnega kožnega T-celičnega limfoma.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

Odbor je izrazil zadržek glede tega, kako je bila glavna študija zasnovana. Ker zdravilo Vorinostat MSD niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem, njegove varnosti in učinkovitosti ni mogoče ustrezno oceniti. Poleg tega v študiji niso proučevali, kako dolgo so bolniki še živeli. CHMP je bil zlasti zaskrbljen glede tveganja za tromboembolične dogodke (težave, ki jih povzroči tvorjenje strdkov v krvnih žilah) pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Vorinostat MSD.

CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila Vorinostat MSD niso bile zadostno dokazane in da ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Vorinostat MSD?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Vorinostat MSD oziroma programih s posamezno imenovanimi bolniki.

Če ste vključeni v klinično preskušanje, program sočutne uporabe ali program s posamezno imenovanimi bolniki ter potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.