

London, 2009. november 19.
Dok. hiv.: EMEA/748861/2009
EMA/H/C/558/II/29

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítására vonatkozó javaslattal kapcsolatban Erbituxcetuximab

2009. július 23-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben az Erbitux nevű gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítását javasolta. A módosítás a javallatnak a nem-kissejtes tüdődaganat kezelésére vonatkozó kiterjesztését érintette.

A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokainak mérlegelését követően a CHMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2009. november 19-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer az Erbitux?

Az Erbitux oldatos infúzió, amelynek hatóanyaga a cetuximab.

Az Erbitux 2004 júniusa óta van forgalomban. A következő daganattípusok kezelésére már alkalmazzák:

- a vastagbél vagy végbél áttétes daganata. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a daganat áttért a szervezet egyéb részeire.
- a fej vagy nyak „pikkelysejtes” daganatai. A daganatok e típusai a száj vagy a torok, illetve egyes szervek, pl. a gége (hangszalagokat tartalmazó szerv) belső felületének sejtjeit érintik. Az Erbitux akkor alkalmazható, ha a daganat lokálisan előrehaladott (amikor a daganat megnőtt, de nem terjedt szét), visszatérő (ha az előző kezelés után ismét kiújult) vagy áttétes.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Erbitux-ot?

Az Erbitux-ot az előrehaladott vagy áttétes (elkezdt terjedni) nem-kissejtes tüdődaganat kezelésére is szánták. A korábban nem kezelt betegeknél alkalmazták volna, amikor a daganatsejtek felszínén egy epidermális növekedési faktor receptor nevű (EGFR) fehérje található. Az Erbitux-ot platina alapú kemoterápiával (daganatellenes gyógyszerek egy olyan kombinációja, amely például ciszplatint vagy karboplatint tartalmaz) kombinációban alkalmazták volna.

Milyen hatásmechanizmust vártak az Erbitux-tól?

Tüdődaganat esetében az Erbitux-tól ugyanolyan hatásmechanizmust vártak, mint a már meglévő javallatok esetén kifejtett hatásmechanizmus. Az Erbitux hatóanyaga, a cetuximab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található specifikus (antigén nevű) struktúrát, és ahhoz kötődjön. A cetuximabot úgy alakították ki, hogy az epidermális növekedési faktor receptorhoz (EGFR) kötődjön, amely bizonyos daganatsejtek felszínén található. E kötődés eredményeképpen a daganatsejtek a továbbiakban nem tudják fogadni a növekedéshez, fejlődéshez és áttétképzéshez szükséges üzeneteket.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben összesen 1801, előrehaladott, áttétes vagy visszatérő nem-kissejtes tüdődaganatban szenvedő, korábban nem kezelt felnőtt vet részt. Mindkét vizsgálatban az Erbitux és a platina alapú kemoterápia kombinációját vetették össze az

Erbitux nélküli platina alapú kemoterápiával. A hatásosság fő mértéke a betegek túlélési ideje és a daganatos betegség progressziójáig eltelt időtartam volt.

Melyek voltak a főbb aggályok, amelyek alapján a CHMP elutasította a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelmet?

2009 júliusában a CHMP aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy az Erbitux-nak a szokásos platina alapú kemoterápiához való hozzáadásából származó előnyök a túlélési idő vonatkozásában mérsékeltek voltak, valamint amiatt, hogy a gyógyszernek nem volt meggyőző hatása arra nézve, hogy betegek mennyi ideig éltek daganatos betegségük progressziója nélkül. Néhány Erbitux-ot kapó tüdődaganatos betegnél súlyos mellékhatások jelentkeztek. Ezek hasonlóak voltak azokhoz a mellékhatásokhoz, amelyek a más típusú daganat kezelése céljából Erbitux-szal kezelt betegeknél léptek fel.

2009 novemberében, a felülvizsgálatot követően, a CHMP-nek egy további aggálya merült fel azokkal a módszerekkel kapcsolatban, amelyekkel a vizsgálati eredményeket a vizsgálatok befejezését követően elemezték. Ezek az „alcsoport elemzések” egy olyan betegcsoport azonosítását kísérelték meg, amelyre nézve a kezelés előnyös. A CHMP aggodalmának adott hangot azzal kapcsolatban is, hogy a vizsgálatok eredményeiben a hatékonyság két fő mértékét illetően ellentmondások voltak. A CHMP ezért azon a véleményen volt, hogy az Erbitux alkalmazásának előnyei a nem-kissejtes tüdődaganat kezelésében nem haladják meg a kockázatokat. Ezért a CHMP a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek az Erbitux-szal folytatott klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy az elutasításnak az Erbitux-szal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi történik az Erbitux-szal a vastagbél- vagy végbéldaganatok, illetve a fej-és nyakdaganatok kezelésének vonatkozásában?

Az Erbitux engedélyezett javallatban való alkalmazására nézve nincsenek következmények, mivel az előny-kockázat arány nem változik.

Az Erbitux-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés [itt](#) található.