

Londýn 19. listopadu 2009

Dok. č.: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

**Otázky a odpovědi týkající se doporučení zamítnutí změny registrace  
přípravku  
Erbitux  
cetuximab**

Dne 23. července 2009 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko ve věci změny registrace léčivého přípravku Erbitux – doporučil změnu registrace tohoto přípravku zamítnout. Změna se týkala rozšíření indikace o léčbu nemalobuněčného karcinomu plic. Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP opětovně přezkoumal své původní rozhodnutí a dne 19. listopadu 2009 potvrdil zamítnutí registrace.

**Co je Erbitux?**

Erbitux je infuzní roztok (kapání do žíly), který obsahuje léčivou látku cetuximab.

Přípravek Erbitux je registrován od června 2004 a již se používá k léčbě těchto typů nádorů:

- metastazující karcinom tlustého střeva nebo konečníku (kolorektální karcinom). Výraz „metastazující“ znamená, že se rakovina rozšířila do dalších částí těla;
- „spinocelulární“ karcinomy hlavy a krku. Tyto typy karcinomů postihují buňky vystylající dutinu ústní nebo hrdlo či orgány, jako je například hrtan (hlasivky). Přípravek Erbitux se může použít v případě lokálně pokročilých karcinomů (pokud se nádor rozrostl, ale nerozšířil se do dalších částí těla), rekurentních karcinomů (pokud se nádor znovu objevil po předchozí léčbě) nebo metastazujících karcinomů.

**Na co měl být přípravek Erbitux používán?**

Přípravek Erbitux měl být používán k léčbě „nemalobuněčného“ karcinomu plic, který byl v pokročilém stádiu (začal se rozšiřovat) nebo metastazoval. Měl být používán k léčbě dosud neléčených pacientů, jejichž nádorové buňky vykazaly na povrchu protein nazývaný „receptor epidermálního růstového faktoru“ (EGFR). Přípravek Erbitux měl být používán v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny (kombinace protinádorových léčivých přípravků, která zahrnuje léky jako cisplatina nebo karboplatina).

**Jak by měl přípravek Erbitux působit?**

Pokud jde o karcinom plic, přípravek Erbitux by měl účinkovat stejným způsobem jako při jeho použití pro stávající indikace. Cetuximab, léčivá látka v přípravku Erbitux, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu v těle (nazývanou antigen) a navázala se na ni. Cetuximab byl vyvinut tak, aby se navázal na EGFR, který se nachází na povrchu určitých nádorových buněk. V důsledku toho nemohou nádorové buňky dále přijímat podněty, které potřebují pro svůj růst, vývoj a šíření.

**Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?**

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem 1 801 dospělých s pokročilým, metastazujícím nebo rekurentním nemalobuněčným karcinomem plic, u nichž toto onemocnění nebylo dosud léčeno. V obou studiích byla srovnávána kombinace přípravku Erbitux a chemoterapie na bázi platiny s chemoterapií na bázi platiny bez současného podávání

přípravku Erbitux. Hlavními měřítky účinnosti byla jednak doba, po kterou pacienti přežívali, a jednak doba přežití do zhoršení onemocnění.

**Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP doporučil změnu registrace zamítnout?**

V červenci 2009 vyjádřil výbor CHMP obavy, že přínosy přidání přípravku Erbitux ke standardní chemoterapii na bázi platiny byly z hlediska doby přežití nevýrazné a že tento léčivý přípravek neměl přesvědčivý vliv na to, jak dlouho trvalo, než se u pacientů nádorové onemocnění zhoršilo.

U některých pacientů s karcinomem plic, kterým byl podán přípravek Erbitux, byly zaznamenány závažné vedlejší účinky, přičemž se jednalo o podobné vedlejší účinky, jaké byly zaznamenány u pacientů, jimž byl přípravek Erbitux podáván v rámci léčby jiných druhů nádorových onemocnění. V listopadu 2009 výbor CHMP vyjádřil v návaznosti na přezkoumání svého stanoviska další obavu, a sice pokud jde o způsoby analýzy výsledků ukončených studií. Tyto „analýzy podskupin“ si kladly za cíl vymezit skupinu pacientů, pro něž by léčba tímto přípravkem byla přínosná. Výbor CHMP měl rovněž pochybnosti o nesrovnalostech ve výsledcích studií, pokud jde o dvě hlavní měřítka účinnosti. Výbor CHMP proto přijal stanovisko, že přínosy přípravku Erbitux v rámci léčby nemalobuněčného karcinomu plic nepřevýšily jeho rizika. Výbor CHMP tedy doporučil změnu registrace zamítnout.

**Jaké jsou důsledky zamítnutí změny registrace pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Erbitux?**

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty zařazené v současné době do klinických studií s přípravkem Erbitux nemá zamítnutí změny registrace žádné důsledky. Pokud jste zařazení do klinické studie a chcete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

**Jaká je situace ohledně použití přípravku Erbitux k léčbě karcinomu tlustého střeva nebo konečníku a k léčbě karcinomů hlavy a krku?**

Daný stav nijak neovlivňuje použití přípravku Erbitux ve schválených indikacích, u kterých poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Erbitux je k dispozici [zde](#).