



London, den 19. november 2009

Dok. ref.: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

**Spørgsmål og svar vedrørende anbefalingen af afslag på ansøgningen om ændring af  
markedsføringstilladelsen  
for  
Erbitux  
cetuximab**

Den 23. juli 2009 vedtog Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Erbitux. Ændringen vedrørte en udvidelse af indikationen til også at omfatte behandling af ikke-småcellet lungekræft.

Ansøgeren anmodede om en revurdering af udtalelsen. Efter at have drøftet begrundelserne for denne anmodning revurderede CHMP den oprindelige udtalelse og bekræftede anbefalingen af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse den 19. november 2009.

**Hvad er Erbitux?**

Erbitux er en opløsning til infusion (drop i en vene), der indeholder det aktive stof cetuximab. Erbitux har været godkendt siden juni 2004. Det anvendes allerede til behandling af følgende kræftformer:

- metastatisk kræft i colon eller rectum (tyktarmen). 'Metastatisk' betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen
- 'pladecelle-'kræft i hoved og hals. Disse former for kræft angriber cellerne i mund- og halsslimhinden eller i organer såsom larynx (strubehovedet). Erbitux kan anvendes, når kræften er lokalt fremskreden (når tumoren er vokset, men ikke har spredt sig), når kræften er recidiverende (når den er vendt tilbage efter tidligere behandling), eller når den er metastatisk.

**Hvad forventedes Erbitux anvendt til?**

Erbitux forventedes også anvendt til behandling af 'ikke-småcellet' lungekræft, som var fremskreden (var begyndt at sprede sig) eller metastatisk. Det skulle have været anvendt til patienter, som ikke tidligere var blevet behandlet, hvor tumorcellerne havde et overfladeprotein kaldet epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR). Erbitux skulle have været anvendt i kombination med platinbaseret kemoterapi (en kombination af lægemidler mod kræft, som omfatter et lægemiddel såsom cisplatin eller carboplatin).

**Hvordan forventes Erbitux at virke?**

Til lungekræft forventedes Erbitux at virke på samme måde, som det virker ved de nuværende indikationer. Det aktive stof i Erbitux, cetuximab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (kaldet et antigen) i kroppen. Cetuximab er opbygget, så det binder sig til EGFR, der kan findes på overfladen af visse tumorceller. Som følge heraf kan tumorcellerne ikke længere modtage de signaler, der får dem til at vokse, udvikle sig og spredes.

**Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?**

Virksomheden fremlagde resultaterne af to hovedundersøgelser, som omfattede i alt 1 801 voksne med fremskreden, metastatisk eller recidiverende ikke-småcellet lungekræft, der ikke tidligere var blevet

behandlet. I begge undersøgelser blev kombinationen af Erbitux med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med platinbaseret kemoterapi uden Erbitux. Det primære effektmål var, hvor længe patienterne overlevede, og hvor længe de levede, uden at kræften forværredes.

### **Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen?**

I juli 2009 fandt CHMP grund til betænkelighed ved, at fordelene ved at tilføje Erbitux til standard platinbaseret kemoterapi var beskedne med hensyn til overlevelsestider, og at lægemidlet ikke havde en overbevisende effekt på, hvor lang tid patienterne levede, uden at deres kræft forværredes. Der blev iagttages svære bivirkninger hos visse lungekræftpatienter, som fik Erbitux – disse svarede til de bivirkninger, der kunne observeres hos patienter behandlet med Erbitux for andre former for kræft. I november 2009 efter revurderingen tilføjede CHMP en yderligere betænkelighed ved de måder, hvorpå resultaterne af undersøgelserne var blevet analyseret, efter at de var afsluttet. I disse 'undergruppeanalyser' blev det tilstræbt at identificere en gruppe af patienter, som ville drage fordel af behandlingen. CHMP var også betænkelig ved uoverensstemmelserne i undersøgelsesresultaterne mellem de to vigtigste målestokke for effekt.

CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Erbitux til behandling af ikke-småcellet lungekræft ikke opvejede risiciene. CHMP anbefalede derfor at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen.

### **Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Erbitux?**

Virksomheden informerede CHMP om, at afslaget ikke får konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Erbitux. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.

### **Hvad sker der med Erbitux til behandling af kræft i colon eller rectum og kræft i hoved og hals?**

Det får ingen konsekvenser for anvendelse af Erbitux til de godkendte indikationer, for hvilke benefit/risk-forholdet forbliver uændret.

Den fuldstændige EPAR for Erbitux findes [her](#).