



London, 19. november 2009

Viide: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

Müügiloa muutmise soovitusel keeldumise teave

Erbitux *tsetuksimaab*

23. juulil 2009 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse otsuse, soovitades ravimi Erbitux müügiloa muutmisest keelduda. Muudatus käsitles näidustuse laiendamist, et lisada ravimi kasutamine mitteväikerakk-kopsuvähi ravis.

Taotleja taotles arvamuse uut läbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas 19. novembril 2009 antud soovitusel müügiloa andmisest keelduda.

Mis on Erbitux?

Erbitux on infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus), mis sisaldab toimeainena tsetuksimaabi.

Erbitux sai müügiloa 2004. aasta juunis. Seda juba kasutatakse järgmiste vähivormide raviks:

- metastaatiline käär- ja pärasoolevähk. „Metastaatiline“ tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale;
- lamerakuline pea- ja kaelapiirkonna vähk. Need vähivormid mõjutavad suu või kõri limaskestast rakke või hääleparaati. Erbituxi kasutatakse juhul, kui vähk on paikselt levinud (metastaseerumata), korduv (vähk on pärast varasemat ravi taastunud) või metastaatiline.

Milleks kavatseti Erbituxi kasutada?

Erbituxi kavatseti kasutada ka kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi ravis.

Seda kavatseti kasutada varem ravimata patsientidel, kelle vähirakkude pinnal on valku, mida nimetatakse epidermaalse kasvuteguri retseptoriks (EGFR). Erbituxi kavatseti kasutada koos plaatinat sisaldava keemiaraviga (vähiravimite kombinatsioon, mis sisaldab näiteks tsisplatiini või karboplatiini).

Milline on Erbituxi eeldatav toime?

Erbituxi eeldatav toime kopsuvähi ravis on samalaadne toimega nende näidustuste ravis, mille kohta on müügiluba juba antud. Erbituxi toimeaine tsetuksimaab on monoklonaalne antikeha, mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Tsetuksimaab seondub kasvujarakkude pinnal leiduvate epidermaalse kasvuteguri retseptoritega. Selle tulemusena ei saa kasvujarakk enam kasvamiseks, progresseerumiseks ja levimiseks vajalikke signaale.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused kahest põhiuuringust, milles osales 1801 kaugelearenenud, metastaatilise või korduva mitteväikerakk-kopsuvähiga ja varem ravimata patsienti. Mõlemas uuringus võrreldi Erbituxi kasutamist koos plaatinat sisaldava keemiaraviga ja plaatinat sisaldava keemiaravi kasutamist üksi. Ravi efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elulemus ja vähi progresseerumiseni kulunud aeg.

Mis olid peamised probleemid, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa muutmisest keelduda?

2009. aasta juulis arvas inimravimite komitee, et kasu Erbituxi lisamisest tavapärasele plaatinat sisaldavale keemiaravile on elulemuse seisukohast tagasihoidlik ja et ravim ei avalda veenvat mõju

vähi progresseerumiseni kulunud ajale. Mõnel Erbituxi manustanud kopsuvähiga patsiendil täheldati raskeid kõrvalnähte, mis olid sarnased kõrvalnähtudega, mida oli täheldatud Erbituxi kasutamisel muude vähivormide korral.

2009. aasta novembris avaldas inimravimite komitee pärast taotluse taasläbivaatamist ka rahulolematust uuringujärgse tulemuste analüüsi viisidega. Nimelt püüti tuvastada ravist kasu saavate patsientide rühma allrühmade analüüsi abil. Inimravimite komitee ei olnud rahul ka sellega, et efektiivsuse kaks põhinäitajat olid uuringutulemustes erinevad.

Inimravimite komitee otsustas seepärast, et Erbituxi kasulikkus mitteväikerakk-kopsuvähi ravis ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas seepärast müügiloa muutmisest keelduda.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Erbituxi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Erbituxi kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Mis toimub Erbituxi kasutamisel käär- või pärasoole ning pea- ja kaelapiirkonna vähi raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Erbituxi kasutamisele nende näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud ning mille korral jääb kasulikkuse ja riski suhe muutumatuks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Erbituxi kohta on [siin](#).