



Lontoo 19.11.2009  
Asiakirjaviite: EMEA/748861/2009  
EMEA/H/C/558/II/29

**Kysymyksiä ja vastauksia suosituksesta hylätä myyntiluvan muutosta koskeva hakemus  
Lääkevalmiste  
Erbitux  
setuksimabi**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 23.heinäkuuta 2009 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntilupaun haetun muutoksen hylkäämistä lääkevalmisteelta Erbitux. Muutos koski käyttöaiheen laajentamista siten, että siihen lisättäisiin ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoito.

Hakija pyysi lausunnon tarkistamista. Tutkittuaan pyynnön perustelut lääkevalmistekomitea käsitteli asian uudelleen ja vahvisti myyntiluvan hylkäämisen 19. marraskuuta 2009.

**Mitä Erbitux on?**

Erbitux on infuusioliuos (tiputus laskimoon), jonka vaikuttava aine on setuksimabi..

Erbitux sai myyntiluvan kesäkuussa 2004. Sitä käytetään jo seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- koolonin tai peräsuolen (paksusuolen) metastoitunut syöpä. Metastoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin;
- pään ja kaulan epiteelisyöpä. Nämä syöpätyypit ovat suun ja nielun limakalvojen tai muiden elinten kuten kurkunpään (äänihuulien) syöpiä. Erbituxia voidaan käyttää paikallisesti levinneen (kasvain on kasvanut, mutta ei levinnyt), uusiutuneen (syöpä on uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen) tai metastoituneen syövän hoitoon.

**Mihin Erbituxia aiottiin käyttää?**

Erbituxia oli myös tarkoitus käyttää edenneen (syöpä on alkanut levitä) tai metastoituneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet hoitoja ja joiden kasvainsolujen pinnalla on proteiinia nimeltä. epidermaalisen kasvutekijän reseptori (EGFR). Erbituxia oli tarkoitus käyttää yhdessä platinapohjaisen kemoterapian (syöpälääkeyhdistelmä, johon sisältyy esim. sisplatiini tai karboplatiini) kanssa.

**Miten Erbituxin odotettiin vaikuttavan?**

Keuhkosityövän hoidossa Erbituxin odotettiin vaikuttavan samalla lailla, kuin sen nykyisissä käyttöaiheissa. Erbituxin vaikuttava aine setuksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu siten, että se tunnistaa tietyn elimistössä olevan rakenteen (antigeenin) ja kiinnittyy siihen. Setuksimabi on suunniteltu kiinnittymään epidermaalisen kasvutekijän reseptoreihin (EGFR), joita on tiettyjen kasvainsolujen pinnalla. Tämän seurauksena kasvainsolut eivät enää pysty vastaanottamaan kasvuun, etenemiseen ja leviämiseen tarvittavia viestejä.

**Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joissa oli mukana yhteensä 1 801 edennyttä, metastoitunutta tai uusiutunutta ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa aiemmin hoitamattomia aikuista. Molemmissa tutkimuksissa Erbituxin ja platinapohjaisen kemoterapian yhdistelmää verrattiin platinapohjaiseen kemoterapiaan ilman Erbituxia. Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden eloonjäämisaika ja ajanjakso, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista.

### **Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan muutoksen hylkäämistä?**

Heinäkuussa 2009 lääkevalmistekomitea katsoi olevan huolta herättävää, että Erbituxin yhdistäminen platinapohjaiseen kemoterapiaan tuotti vaatimattoman hyödyn eloonjäämisajan osalta ja että hyötyä lääkevalmisteen vaikutuksen sen ajanjakson pituuteen, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista, ei voitu osoittaa vakuuttavasti. Osalla Erbituxia saavista keuhkosyöpöpotilaista esiintyi voimakkaita sivuvaikutuksia, jotka olivat samankaltaisia kuin sivuvaikutukset muita syöpätyyppejä sairastavilla Erbituxia saavilla potilailla.

Marraskuussa 2009, asian uudelleentarkastelun jälkeen, lääkevalmistekomitea toi esiin lisähuolenaiheen, joka koski sitä, millä tavoin loppuun saatettujen tutkimusten tuloksia oli analysoitu. Näissä "alaryhmä-analyseissa" pyrittiin tunnistamaan hoidosta hyötyvä potilasryhmä. Lääkevalmistekomitean huolenaiheena olivat myös tehon kahteen keskeiseen mittaan liittyvät ristiriitaisuudet tutkimushavainnoissa.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Erbituxin hyödyt ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa eivät ole sen riskejä suuremmat. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan muutoksen hylkäämistä.

### **Mitä seurauksia hylkäämisestä on potilaille, jotka osallistuvat meneillään oleviin Erbituxia koskeviin kliinisiin kokeisiin?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei hylkäämisestä ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Erbituxin kliinisiin kokeisiin. Jos olet mukana kliinisessä kokeessa ja tarvitset lisää tietoa hoidostasi, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi.

### **Mitä tapahtuu Erbituxille koolonin tai peräsuolen ja pään ja kaulan epiteelisyövän hoidossa?**

Erbituxin käyttöön ei tule muutoksia hyväksytyissä käyttöaiheissa, joissa riski-hyötysuhde pysyy ennallaan.

Erbituxia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).