



London den 19 november 2009

Dok.ref.: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

Frågor och svar om rekommendationen att avslå ansökan om ändring av godkännandet för försäljning för Erbitux cetuximab

Den 23 juli 2009 antog Kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av läkemedlet Erbitux. Ändringen avsåg en utökning av indikationen till att omfatta behandling av icke-småcellig lungcancer.

Den sökande begärde omprövning av yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och den 19 november 2009 bekräftade CHMP rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Erbitux?

Erbitux är en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) som innehåller den aktiva substansen cetuximab.

Erbitux har varit godkänt sedan juni 2004. Det används redan för att behandla följande typer av cancer:

- Metastaserande cancer i tjocktarmen eller ändtarmen. "Metastaserande" innebär att canceren spridit sig till andra delar av kroppen.
- Skivepitelcancer i huvud och hals. Den här typen av cancer drabbar cellerna i munnens och strupens invändiga beklädnad eller i organ såsom larynx (struphuvudet). Erbitux kan ges vid lokalt framskriden cancer (när tumören har växt men inte spridit sig), vid cancer som recidiverat (återkommit efter tidigare behandling) eller vid metastaserande cancer.

Vad skulle Erbitux användas för?

Erbitux skulle också användas för att behandla icke-småcellig lungcancer som är framskriden (har börjat sprida sig) eller metastaserande. Det skulle ges till tidigare obehandlade patienter vars tumörceller på sin yta har ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Erbitux skulle användas i kombination med platinabaserad kemoterapi (en kombination av läkemedel mot cancer där ett läkemedel som t.ex. cisplatin eller karboplatin ingår).

Hur är det tänkt att Erbitux ska verka?

Vid lungcancer förväntas Erbitux verka på samma sätt som vid de befintliga indikationerna. Den aktiva substansen i Erbitux, cetuximab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett så kallat antigen) i kroppen. Cetuximab har utformats för att binda till EGFR, som finns på ytan av vissa tumörceller. Det leder till att tumörcellerna inte längre kan ta emot de meddelanden som behövs för tillväxt, utveckling och spridning.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från två huvudstudier som omfattade sammanlagt 1 801 vuxna med avancerad, metastaserande eller recidiverad icke-småcellig lungcancer som inte behandlats tidigare. I båda studierna jämfördes kombinationen av Erbitux och platinabaserad kemoterapi med

platinabaserad kemoterapi utan Erbitux. Huvudeffektmåttan var hur länge patienterna överlevde och hur länge de levde utan att cancer förvärrades.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera att ansökan om ändring av godkännandet för försäljning skulle avslås?

I juli 2009 uttryckte CHMP oro över att Erbitux som tillägg till platinabaserad standardkemoterapi endast hade en blygsam effekt på överlevnaden och att läkemedlet inte hade någon övertygande effekt på hur länge patienterna levde utan att deras cancer förvärrades. Vissa lungcancerpatienter som tog Erbitux fick allvarliga biverkningar liknande dem som uppträder hos patienter med andra typer av cancer som behandlas med Erbitux.

Efter omprövningen uttryckte CHMP i november 2009 dessutom oro över hur resultaten analyserats efter att studierna hade avslutats. I dessa s.k. undergruppsanalyser försökte man identifiera en grupp patienter som skulle ha nytta av behandlingen. CHMP hade också betänkligheter om avvikelserna i studieresultaten rörande de båda huvudeffektmåttan.

CHMP ansåg därför att nyttan med Erbitux vid behandling av icke-småcellig lungcancer inte uppvägde riskerna och rekommenderade att ansökan om ändring av godkännandet för försäljning skulle avslås.

Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar med Erbitux?

Företaget informerade CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Erbitux. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Erbitux för behandling av cancer i tjocktarmen eller ändtarmen och cancer i huvud och hals?

Ingenting händer med användningen av Erbitux för de indikationer för vilka läkemedlet redan är godkänt och för vilka förhållandet mellan risk och nytta är oförändrat.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).