



Лондон, 21 август 2008 г.
Документ за справка EMEA/402553/2008

Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявление за разрешение за употреба за Diractin

Международно непатентовано наименование (INN): **кетопрофен**

На 23 юли 2008 г. IDEA AG уведомява официално Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Diractin, предназначен за лечение на симптомите на възпаление и болка, свързани с остеоартрит.

Какво представлява Diractin?

Diractin е лекарство, което съдържа активното вещество кетопрофен. Лекарството е трябвало да се предлага под формата на гел, съдържащ 22,9 mg кетопрофен в един грам гел.

За какво се е очаквало да се използва Diractin?

Diractin се е очаквало да се използва за лечение на симптомите на възпаление и болка, свързани с остеоартрит (състояние, което причинява подуване и болка в ставите).

Как се очаква да действа Diractin?

Активното вещество в Diractin, кетопрофен, е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВЛ). Очакваното му действие е било да блокира ензима, наречен циклооксигеназа, който произвежда простагландини – вещества, които участват във възпалителния процес. Чрез намаляване на производството на простагландини се очаква Diractin да намали възпалението и болката, причинени от остеоартрит.

В Diractin гел кетопрофенът се съдържа във вид на специални малки мастни частици (наричани трансферзоми (transfersomes), които се очаква да пренасят кетопрофена през кожата и да го освобождават дълбоко под нея, където протича възпалението при остеоартрит.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Diractin са изследвани върху експериментални модели.

Ефективността на Diractin е била проследена в едно основно проучване, в което са участвали 866 пациенти с остеоартрит на коляното. При проучването е сравнена ефективността на три различни дози на Diractin (25 mg, 50 mg и 100 mg два пъти дневно) с тази на плацебо (лекарство без активна съставка). Основната мярка за ефективност е била промяната в степента на болката след лечение в продължение на 12 седмици.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 181 от процедурата. След като CHMP разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има нерешени въпроси.

Обикновено CHMP оценява новото заявление за максимален срок от 210 дни. Въз основа на преглед на първоначалната информация CHMP изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, CHMP ги

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

разглежда и преди да формира становището си, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на CHMP Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварително становище, че не е било възможно Diractin да бъде одобрен за лечение на симптомите на възпаление и болка свързани с остеоартрит.

Какви са основните опасения на CHMP към онзи момент?

CHMP се опасява, че ефективността на Diractin не е била достатъчно добре доказана от единственото основно проучване: в сравнение с плацебо Diractin не намалява нивото на болка до степен, която е да е от значение за пациентите.

Поради това към момента на оттеглянето позицията на CHMP е, че като цяло ползите от Diractin не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Diractin?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания. Не се провеждат програми за палиативна употреба с Diractin. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.