

Лондон, 30 май 2008 г.
Номер на документа: EMEA/304435/2008

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
за
ORBES**

Международно непатентовано име (INN): **беклометазон дипропионат**

На 22 май 2008 г. DOR BIOPHARMA UK Ltd уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за орВес за лечение на стомашно-чревното заболяване присадка срещу приемник. орВес е определен за лекарство сирак на 13 март 2002 г.

Какво представлява орВес?

орВес представлява лекарство, съдържащо активното вещество беклометазон дипропионат. Било е предвидено да се предлага под формата на две отделни таблетки, които да бъдат приемани заедно: една таблетка с незабавно освобождаване (незабавно освобождаване означава, че таблетката е направена така, че позволява незабавното освобождаване на активното вещество) и една стомашно резистентна таблетка (стомашно резистентна означава, че съдържанието на таблетката преминава през стомаха, без да се разгради, докато не достигне до червата).

За какво се е очаквало да се използва орВес?

Очаквало се е орВес да се използва за лечение на стомашно-чревното заболяване присадка срещу приемник. Заболяването присадка срещу приемник може да се появи при пациенти след тъканна или органна трансплантация, когато клетките на трансплантираната тъкан или орган разпознават пациента като „чужд“ и атакуват тялото. Пациентите със стомашно-чревното заболяване присадка срещу приемник имат увреждания на стомаха и червата, които причиняват тежко възпаление на тези органи.

Как се очаква да действа орВес?

Активното вещество в орВес, беклометазон дипропионат, е кортикостероид, който се използва в инхалаторни, назални или кожни лекарства от 70-те години. Действието му се изразява в намаляване активността на имунната система (естествените защити на организма), като се прикрепва към рецептори в различните видове имунни клетки. При орВес беклометазон дипропионат се приема перорално, така че да може да действа в стомаха и червата. Очаква се, че той блокира рецепторите в стомаха и червата, като намалява локално производството на вещества, участващи в разпознаването на чуждите клетки и във възпалителния процес. Очаква се, че това води до по-малкото увреждане на стомаха и червата.

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

Заявителят е представил информация от научната литература относно експерименталните модели за беклометазон дипропионат.

Ефективността на орВес е проучена в едно основно проучване, в което орВес е сравняван с плацебо (сляпо лечение) при 129 пациенти със стомашно-чревното заболяване присадка срещу

приемник. Основната мярка за ефективност е колко време е необходимо по време на 50-те дни лечение, за да се установи, че лечението не е успешно.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 180 от процедурата.

След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180.

Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно *orVes* да бъде одобрен за лечение на стомашно-чревното заболяване присадка срещу приемник.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР се опасява, че единственото основно проучване не е доказало ефективността на *orVes*. *orVes* не е значително по-добър от плацебо за удължаване на периода преди да се възобнови заболяването по време на 50-дневния период на лечение. Също така, СНМР се опасява, че повечето от пациентите, участващи в проучването, са от един център на проучването и следователно резултатите не са представителни за цялата популация. В допълнение Комитетът отбелязва, че липсват данни, които доказват как активното вещество в *orVes* действа в стомаха и червата, когато се използва за лечение на стомашно-чревното заболяване присадка срещу приемник.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от *orVes* не е достатъчно добре доказана, и като цяло ползите 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 *orVes*?

Компанията е уведомила СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с *orVes*.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.