



Лондон, 26 юни 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/378412/2008

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

Международно непатентовано име (INN): *гусперимус*

На 17 юни 2008 г. Euro Nippon Kayaku GmbH уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Spanidin за индуциране на ремисия при възрастни пациенти, страдащи от клинично рефракторна грануломатоза на Вегенер. Spanidin е определен за лекарство сирак на 29 март 2001 г.

Какво представлява Spanidin?

Spanidin е прах за приготвяне на инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество гусперимус.

За какво се е очаквало да се използва Spanidin?

Очаквало се е Spanidin да се използва за контролиране на симптомите на грануломатоза на Вегенер при пациенти, които не се повлияват от други лечения. Грануломатозата на Вегенер е рядко автоимунно заболяване (причинява се от собствената защитна система на организма, която напада нормалната тъкан). При него имунната система напада неурофилите (вид бели кръвни клетки) и причинява възпаление на малките и средните кръвоносни съдове и образуване на грануломи (сгрупвания на бели кръвни клетки). Това причинява редица симптоми, които засягат главно въздушните пътища, белите дробове и бъбреците. Ако не се лекува, заболяването може да причини увреждане на органите или смърт.

Как се очаква да действа Spanidin?

Активното вещество в Spanidin, гусперимус, е имunosупресивно лекарство, което означава, че намалява активността на имунната система (естествените защити на организма). Очаква се да действа при грануломатоза на Вегенер, като прекъсва растежа и активността на белите кръвни клетки, наречени лимфоцити, участващи в процеса на възпаление. Като намалява броя на лимфоцитите и се намесва в начина им на действие, Spanidin се очаква да намали възпалението в кръвоносните съдове, причиняващо симптомите на заболяването.

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

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

Spanidin е проучен в едно основно проучване, обхващащо 45 пациенти с грануломатоза на Вегенер, които са „рефракторни“ (не се повлияват) към стандартно лечение. Те приемат Spanidin в продължение на шест „цикъла“, като всеки цикъл се състои от три седмици на лечение, последвани от една седмица пауза. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които остават в ремисия (без признаци на активно заболяване) в продължение най-малко на два месеца по време на лечението. В това проучване Spanidin не е сравнен с никакво друго лечение, но пациентите не могат да приемат кортикостероиди (група имunosупресивни лекарства) в допълнение към Spanidin.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 194 от процедурата. След като CHMP разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено CHMP оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация CHMP изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представя отговори на въпросите, CHMP ги разглежда и преди да формулира становище, 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 предварителното становище, че не е било възможно Spanidin да бъде одобрен за индуциране на ремисия при възрастни пациенти, страдащи от клинично рефракторна грануломатоза на Вегенер.

Какви са основните опасения на CHMP?

CHMP има опасения, че поради начина, по който е замислено и проведено, основното проучване не е достатъчно за доказване на ефективността на Spanidin. И по-специално, в проучването са участвали пациенти, които е възможно да са приемали други лечения за своето заболяване и които следователно не могат да се приемат за „рефракторни“. Освен това Spanidin не е сравнен с други лечения и не е възможно да се разграничат ефектите на Spanidin от ефектите на стероиди. CHMP се опасява също, че в проучването са участвали пациенти, при които не е необходимо индукционно лечение, както и пациенти без симптоми на „класическа“ грануломатоза на Вегенер, засягаща въздушните пътища, белите дробове или бъбреците.

CHMP отбелязва, че е необходимо допълнително проучване за премахване на тези опасения. Подобно проучване би трябвало да обхваща пациенти, които са действително рефракторни към други лечения, или да сравни Spanidin пряко с циклофосфамид (стандартното лечение за индуциране на ремисия при грануломатоза на Вегенер).

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на CHMP е, че ползата от Spanidin 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 със Spanidin?

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