



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 май 2010 г.
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Вергана (напроксцинод)

На 19 април 2011 г. NicOx S. A. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Вергана при възрастни, показан за облекчаване на признаците и симптомите на остеоартрит на коляното и тазобедрената става.

Какво представлява Вергана?

Вергана е лекарство, което съдържа активното вещество напроксцинод. То е трябвало да се предлага под формата на капсули.

За какво се очаква да се използва Вергана?

Очаква се е Вергана да се използва за облекчаване на признаците и симптомите на остеоартрит (подуване и болка в ставите) на коляното и тазобедрената става при възрастни.

Как се очаква да действа Вергана?

Активното вещество в Вергана, напроксцинод, в организма се превръща в лекарството напроксен и в химично съединение, което освобождава азотен оксид.

Напроксен е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). То действа, като блокира ензим, наречен циклооксигеназа, който произвежда простагландини, вещества, които участват във възпалителния процес. Като намалява производството на простагландини, Вергана се очаква да намали възпалението и болката, наблюдавани при остеоартрит.



Азотният оксид е вазодилатор, вещество, което предизвиква разширение на кръвоносните съдове. Очаква се той да противодейства на ефекта на Naproxen за повишаване на кръвното налягане.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

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

Проведени са три основни проучвания при пациенти, сравняващи Вергана с напроксен (друго лекарство, което се използва при остеоартрит) и плацебо (сляпо лечение). Две от проучванията включват 1922 пациенти с остеоартрит на колената, докато третото проучване включва 810 пациенти с остеоартрит на тазобедрената става. Основната мярка за ефективност се основава на това как пациентите оценяват болката си и активността на заболяването след 13 седмици лечение.

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

Заявлението е оттеглено след „ден 181“. Това означава, че CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Вергана не може да бъде одобрен за облекчаване на признаците и симптомите на остеоартрит на коляното и тазобедрената става.

CHMP отбелязва, че въпреки че има доказателства, показващи, че Вергана е ефективен за облекчаване на признаците и симптомите на остеоартрита на коляното и тазобедрената става, ползите от него не са достатъчни, за да превишат установените рискове. Комитетът има опасения относно ефектите на препарата върху кръвното налягане и потенциалния риск от токсични ефекти върху черния дроб.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „All documents“.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания. Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.