

Лондон, 20 август 2009 г.
Документ за справка ЕМЕА/700533/2009
ЕМЕА/Н/С/1069

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Bosatria
*mepolizumab***

На 28 юли 2009 г. Glaxo Group Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Bosatria за лечение на възрастни с хиперееозинофилен синдром за намаляване или премахване на необходимостта от кортикостероидна терапия и за намаляване на броя на еозинофилите в кръвта.

Какво представлява Bosatria?

Bosatria е прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество меполизумаб (*mepolizumab*).

За какво се е очаквало да се използва Bosatria?

Очаквало се е Bosatria да се прилага за лечение на възрастни с хиперееозинофилен синдром. При това заболяване еозинофилите (вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо, натрупват се в тъканите на много органи и могат да причинят увреждане на органи като сърцето, черния дроб и белите дробове. Очаквало се е Bosatria да се прилага при пациенти, които нямат ген, наречен „FIP1L1-PDGFR хибриден ген“, за намаляване или премахване на необходимостта от лечение с кортикостероиди (стероиди, използвани за лечение на заболяване) и за намаляване на нивото на еозинофилите в кръвта.

Bosatria е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 29 юли 2004 г. за лечение на хиперееозинофилен синдром.

Как се очаква да действа Bosatria?

Активното вещество в Bosatria, меполизумаб, е моноклонално антитяло. Моноклонално антитяло е антитялото (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Меполизумаб е разработен с цел да се свързва с химичния медиатор интерлевкин 5 (IL-5), който спомага за увеличаване на броя на еозинофилите. Окачва се чрез свързване към интерлевкин 5 меполизумаб да намали натрупването на еозинофили в кръвта и по този начин да доведе до облекчаване на симптомите при пациенти с хиперееозинофилен синдром.

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

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Bosatria са изследвани върху експериментални модели. В едно основно проучване, включващо 85 възрастни с хиперееозинофилен синдром, Bosatria се сравнява с плацебо (сляпо лечение). При всички пациенти липсва хибридният ген FIP1L1-PDGFR и е проведено лечение с преднизон (кортикостероид), което помага за стабилизиране на техните симптоми. По време на проучването пациентите получават Bosatria или плацебо, а количеството на получавания преднизон постепенно се намалява. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите,

които биха могли да намалят дневната доза на приемания преднизон до 10 mg или по-малко за период от осем седмици.

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 представя 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 взема решение относно това становище.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на данните и отговора 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 Bosatria да бъде одобрен за лечение на възрастни с хиперерозинофилен синдром, които нямат хибриден ген FIP1L1-PDGFR, за намаляване или премахване на необходимостта от лечение с кортикостероиди и за намаляване на броя на еозинофили в кръвта.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР счита, че основното проучване не предоставя достатъчно доказателства, че Bosatria е ефективен за намаляване на необходимостта от лечение с кортикостероиди. Освен това СНМР изразява загриженост, че методът, използван от компанията за количествено определяне на различните форми на активното вещество в лекарството, не е подходящ. Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че ползите от Bosatria не превишават рисковете за лечение на възрастни с хиперерозинофилен синдром, които нямат хибриден ген FIP1L1-PDGFR, за намаляване или премахване на необходимостта от кортикостероидна терапия и за намаляване на броя на еозинофили в кръвта.

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 за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Bosatria?

Компанията уведомява СНМР, че Bosatria ще продължи да бъде на разположение на пациентите, участващи в откритото разширено проучване и програмите за палиативна употреба. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Bosatria може да се намери [тук](#).