

21 юли 2017 г.
EMA/440995/2017
EMA/H/C/003934

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Infinia (алфа-1-антитрипсин)

На 21 юни 2017 г. Kamada BioPharma Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Infinia, показан за лечение на възрастни с белодробно заболяване, дължащо се на вроден дефицит на алфа-1-антитрипсин.

Какво представлява Infinia?

Infinia е лекарство, което съдържа активното вещество алфа-1-антитрипсин (известно също като инхибитор на алфа₁-протеиназа). Трябвало е да се предлага под формата на разтвор за инхалация.

За какво се очаква да се използва Infinia?

Очаквало се е лекарството да се използва за лечение на белодробно заболяване при възрастни с вроден (наследствен) дефицит на алфа-1-антитрипсин. Липсата на този ензим може да причини увреждане на белите дробове (напр. емфизем и обструкция на дихателните пътища), което води до проблеми с дишането.

Infinia е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 16 ноември 2004 г. за лечение на емфизем, дължащ се на вроден дефицит на алфа-1-антитрипсин. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [тук](#).

За същото заболяване в ЕС са одобрени други лекарства, съдържащи алфа-1-антитрипсин, но те се прилагат под формата на инфузия (вливане) във вена.

Как действа Infinia?

Активното вещество в Infinia, алфа1-антитрипсин, е протеин в кръвта, който предпазва белодробната тъкан от увреждане. Получава се от човешка кръв и е предназначен да замести липсващия протеин в белите дробове на пациентите с дефицит на алфа-1-антитрипсин.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултати от едно основно проучване при 168 пациенти, в което са разгледани ефектите на лекарството върху екзацербации (внезапно влошаване на симптомите) на заболяването. Лекарството е сравнено с плацебо (сляпо лечение), а основната мярка за ефективност е продължителността на периода без екзацербация.

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

Заявлението е оттеглено, след като 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 на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че Infinia не може да бъде одобрен за лечение на възрастни с белодробно заболяване, дължащо се на вроден дефицит на алфа-1-антитрипсин.

Комитетът счита, че проучването не е показало благотворни ефекти при проучената популация. Освен това Комитетът има опасения относно поносимостта и профила на безопасност на лекарството, тъй като пациентите, приемащи Infinia, е трябвало да спрат лечението поради нежелани лекарствени реакции по-често, отколкото пациентите, приемащи плацебо. Той има също опасения, че пациентите, приемащи Infinia, могат да произведат антитела срещу лекарството, което би могло да намали неговите ефекти или да направи пациентите по-податливи на алергични реакции.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Infinia не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата се нуждае от повече време за събиране на допълнителната информация, поискана от CHMP във връзка с това заявление.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

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

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Infinia.

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.