



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 май 2011 г.
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Joicela (лумиракоксиб)

На 15 април 2011 Novartis официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Joicela, показан за симптоматичното облекчаване на състоянието при лечение на остеоартрит на коляното и тазобедрената става при пациенти, които не са носители на алела DQA1*0102.

Какво представлява Joicela?

Joicela е лекарство, което съдържа активното вещество лумиракоксиб. Трябвало е да се предлага под формата на филмирани таблетки.

За какво се очаква да се използва Joicela?

Очаква се Joicela да се използва за облекчаване на симптомите на остеоартрит (подуване и болка в ставите) на коляното и тазобедрената става при възрастни, които не са носители на генетичен вариант, наречен „DQA1*0102“.

Смята се, че DQA1*0102 увеличава риска от чернодробна токсичност при пациенти, приемащи Joicela.

Как се очаква да действа Joicela?

Активното вещество в Joicela, лумиракоксиб, е селективно „нестероидно противовъзпалително средство“ (НСПВС), което принадлежи към групата на „инхибиторите на циклооксигеназа 2 (COX-2)“. То блокира ензима COX-2, което води до намаление на образуването на простагландини, вещества, които участват във възпалителния процес. Като намалява производството на простагландини, Joicela спомага за намаляване на симптомите на възпаление, в това число и болката, наблюдавани при остеоартрит.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephon +44 (0)20 7418 8400 Facsimil +44 (0)20 7523 7129

info@ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

E-

Websit

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

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

Joicela е сравнен с целекоксиб (друго лекарство, използвано при остеоартрит) и плацебо (фалшиво лечение) в три основни проучвания. Две от проучванията включват 3 235 пациенти с остеоартрит на коленете, докато третото проучване включва 1 262 пациенти с остеоартрит на тазобедрената става. Проучванията разглеждат силата на болката и активността на заболяването 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 Joicela не може да бъде одобрен за симптоматично лечение на остеоартрит (подуване и болка в ставите) на коляното и тазобедрената става при възрастни, които не са носители на DQA1*0102.

Към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Joicela не превишават рисковете, особено риска от чернодробна токсичност. Комитетът не е убеден, че скринингът на пациентите за генетичния вариант DQA1*0102 понижава достатъчно този риск.

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?

Фирмата информира CHMP, че в момента не се провеждат клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Joicela.