



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 януари 2013 г.
EMA/823071/2012
EMA/H/C/2501

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Loulla (меркаптопурин)

На 19 декември 2012 г. Only For Children Pharmaceuticals официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Loulla, показан за поддържащо лечение на остра лимфобластна левкемия.

Какво представлява Loulla?

Loulla е лекарство, което съдържа активното вещество меркаптопурин (*mercaptopurine*). Трябвало е да се предлага под формата на таблетки и разтвор за приготвяне на суспензия, която да се приема през устата (10 mg/ml).

За какво се очаква да се използва Loulla?

Очаквало се е Loulla да се използва за поддържащо лечение на пациенти с остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), рак на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки).

Loulla е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 22 октомври 2007 г. за ОЛЛ.

Как се очаква да действа Loulla?

Активното вещество в това лекарство, меркаптопурин, има химична структура, подобна на пурините, едни от основните химични съединения, които изграждат ДНК. В клетките в организма меркаптопурин се превръща във вещество, което пречи на синтезирането на нова ДНК. По този начин се спира деленето на клетките. При ОЛЛ лимфоцитите се размножават прекалено бързо и живеят твърде дълго. Меркаптопурин пречи на деленето на лимфоцитите и те умират, като по този начин се забавя прогресията на левкемията.



Лекарствени продукти, съдържащи меркаптопурин, под формата на таблетки са използвани в Европейския съюз (ЕС) в продължение на много години за лечение на пациенти с ОЛЛ. Haluprine, който съдържа меркаптопурин под формата на перорална суспензия, е разрешен в ЕС за ОЛЛ на 9 март 2012 г.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Haluprine е лекарство сирак, при разрешаването му през март 2012 г. е издадено 10-годишно изключително търговско право. Изключителното търговско право не допуска подобни лекарствени продукти да бъдат разрешени за същото заболяване до март 2022 г.

Тъй като CHMP счита, че Loulla е лекарство, подобно на Haluprine, фирмата, произвеждаща Loulla, кандидатства за правно изключение, което би могло да позволи Loulla да бъде разрешен въпреки изключителното търговско право на Haluprine, въз основа на неговото клинично превъзходство. Заявлението за освобождаване на фирмата се основава на твърдението, че Loulla е по-приятен на вкус от Haluprine и че неговите съставки, наречени помощни вещества, са по-безопасни за приложение. Фирмата също така заявява, че благодарение на дизайна на опаковката лекарственият продукт е по-безопасен за приложение, с по-нисък риск от изтичане и случайно предозиране. Фирмата представя своя случай за клиничното превъзходство на Loulla, който включва резултати от малко клинично проучване при деца и млади хора.

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

Заявлението е оттеглено след като CHMP е оценил доклада, представен от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на доклада CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че в клинично отношение Loulla не превъзхожда Haluprine и не може да бъде одобрен за лечение на ОЛЛ.

Съгласно становището на CHMP липсват убедителни доказателства, че за пациентите ползите от приложението на Loulla са по-значими в сравнение с тези от Haluprine. Въпреки съгласието на CHMP за доказано приятния вкус на Loulla за децата, Комитетът не се съгласява за наличието на основание относно твърдението, че съставът на Loulla или дизайнът на опаковката му правят Loulla по-безопасен за употреба или за приложение в сравнение с Haluprine.

В допълнение рутинна проверка, извършена на три места за провеждане на клинични проучвания, показва, че проучването не е било проведено в пълно съответствие с добрата клинична практика (ДКП), и поставя под съмнение надеждността на резултатите от едно от местата.

Поради това, към момента на оттеглянето CHMP счита, че фирмата не е доказала клинично превъзходство на Loulla над Haluprine.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че е решила да оттегли заявлението, тъй като CHMP счита, че няма достатъчно доказателства за клинично превъзходство на Loulla над Haluprine.

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

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

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Loulla.

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.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Loulla може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation