

20 януари 2011 г.
ЕМА/40202/2011
ЕМЕА/Н/С/002019

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за издаване на разрешение за употреба за Ozespa (бриакинумаб)

На 14 януари 2011 Abbott Laboratories Ltd уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението за разрешение за употреба за Ozespa, за лечение на псориазис вулгарис (заболяване, предизвикващо появата на червени, люспести се зони по кожата).

Какво представлява Ozespa?

Ozespa е лекарство, което съдържа активното вещество бриакинумаб (briakinumab). То е трябвало да се предлага под формата на инжекционен разтвор.

За какво се е очаквало да се използва Ozespa?

Очаквало се е Ozespa да се използва за лечение на средни до тежки форми на псориазис вулгарис при възрастни пациенти, които не се повлияват или не могат да използват други системни (върху цялото тяло) лечения за псориазис, включително циклоспорин, метотрексат и PUVA (псорален и ултравиолет-А).

Как се очаква да действа Ozespa?

Активното вещество в Ozespa, бриакинумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в тялото. Бриакинумаб е създаден така, че да се свързва с част от два „цитокина“ (молекули посредници) в имунната система, наречени интерлевкин-12 и интерлевкин-23. Тези цитокини участват в развитието на възпалението и други процеси, които причиняват псориазис. Свързвайки се с тях, бриакинумаб се е очаквало да блокира тяхната активност, като така да намали активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какво е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

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

Компанията представя резултатите от четири основни проучвания при 2 479 възрастни с псориазис. Ozespa е сравняван с плацебо (фалшиво лечение), етанерцепт и метотрексат (други лекарства, използвани за лечение на псориазис). Две от проучванията продължават 12 седмици, а другите две – 52 седмици. Основната мярка за ефективност е промяната в симптомите, измерени с две стандартни скали за псориазис.

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

Когато компанията оттегля заявлението, това е преди „120-ия ден“ от процедурата. Това означава, че CHMP още е оценявал първоначалната документация, предоставена от компанията.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Тъй като CHMP е оценявал първоначалната документация, предоставена от компанията, той все още не е направил препоръки.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „All documents“ (Всички документи).

Какви са последствията оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Компанията уведомява CHMP, че настоящите клинични изпитвания ще продължат.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.