

17 февруари 2011 г.
EMA/205965/2011
EMA/H/C/001197

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявление за разрешаване за употреба за Movectro (cladribine)

На 8 февруари 2011 г. Merck Serono Europe Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба за Movectro за лечение на рецидивираща-ремитираща множествена склероза.

Какво представлява Movectro?

Movectro е лекарство, което съдържа активното вещество кладрибин (*cladribine*). Трябвало е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Movectro?

Очаквало се е Movectro да се използва за лечение на вид множествена склероза (МС), известна като „рецидивираща-ремитираща“ множествена склероза. Първоначално се е очаквало да се използва при пациенти с висока активност на заболяването или при пациенти, които не понасят бета-интерферон или глатирамер ацетат (други лекарства, използвани за лечение на множествена склероза). По време на оценката показанията са ограничени до пациенти с висока активност на заболяването или пациенти с персистираща активност на заболяването въпреки лечението с други лекарства.

Множествената склероза е заболяване на нервната система, при което възпалението разрушава защитната обвивка на нервните клетки, което води до различни неврологични симптоми като изтръпване, нарушена координация и равновесие, слабост, нарушение в зрението и говора. Множествената склероза се описва като „рецидивираща-ремитираща“, когато пациентът има пристъпи (рецидиви) между периоди без симптоми (ремисии).

Как се очаква да действа Movectro?

Активното вещество в Movectro, кладрибин, е използвано в противоракови лекарства от средата на 90-те години на XX в. Кладрибин има сходна структура с пурините, едно от веществата, които изграждат ДНК. При множествената склероза се очаква да действа в лимфоцитите (вид бели кръвни клетки), които участват във възпалението, наблюдавано при множествената склероза. Кладрибин заема мястото на пурините и пречи на нормалното образуване на нова ДНК в тези клетки, като по този начин възпрепятства тяхното делене и води до клетъчна смърт. Това се очаква да помогне за намаляване на възпалението, като съответно така се намалят симптомите на заболяването.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Movectro са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя резултатите от едно основно проучване, което сравнява Movectro с плацебо (сляпо лечение) при 1326 пациенти с рецидивираща-ремитираща множествена склероза. Основната мярка за ефективност е броят на рецидивите, които пациентите получават по време на 24-месечното лечение. Проучването разглежда също времето, за което се влошават уврежданията на пациента.

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

Оценката е приключила и становището на CHMP е отрицателно, като отрицателното становище е потвърдено при процедура на преразглеждане. След това становище компанията оттегля заявлението за разрешаване.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговора на компанията по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето становището на CHMP е отрицателно и Комитетът препоръчва на Movectro да бъде отказано разрешение за употреба за лечение на рецидивираща-ремитираща множествена склероза. CHMP има опасения относно безопасността на лекарството и тези опасения не са разрешени по време на процедурата по преразглеждане. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Movectro не превишават рисковете.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

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

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

Компанията информира CHMP, че възнамерява да продължи клиничните изпитвания с Movectro. Ако имат въпроси, пациентите, включени в такива изпитвания, трябва да се свържат със своя лекар. Компанията заявява също, че във всички изпитвания с Movectro независим съвет за наблюдение на данните за безопасността следи редовно данните за безопасността и ефикасността и има правото и задължението да предложи прекратяване на проучването по причини, свързани с липсата на очаквана полза или неприемлив риск за безопасността.