



Лондон, 19 март 2008 г.
Номер на документа EMEA/224477/2008

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ПРЕПОРЪЧВАНЕТО НА ОТКАЗ НА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
за
CIMZIA**

Международно непатентовано име (INN): *цертוליкумаб пегол*

На 15 ноември 2007 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт CIMZIA 200 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, предназначен за лечение на тежка форма на болестта на Крон в активна фаза. Компанията, кандидатствала за разрешение, е UCB Pharma SA.

Кандидатът иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за това искане CHMP преразглежда първоначалното становище и на 19 март 2008 г. потвърждава отказа за разрешение за употреба.

Какво представлява CIMZIA?

CIMZIA е прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор за подкожно приложение. Съдържа активното вещество цертолизумаб пегол.

За какво се е очаквало да се използва CIMZIA?

Очаквало се е CIMZIA да се използва за лечение на тежка форма на болестта на Крон в активна фаза (заболяване, причиняващо възпаление на храносмилателния тракт). Предвиждало се е да се прилага при пациенти, които не са се повлияли от пълен и подходящ курс на лечение с кортикостероиди или имunosупресивно лекарство (лекарство, намаляващо активността на имунната система) или при които не могат да се приложат тези лечения.

Как се очаква да действа CIMZIA?

Активното вещество в CIMZIA, цертолизумаб пегол, е имunosупресивно лекарство. То включва цертолизумаб, който е част от моноклонално антителио. Моноклоналното антителио е антителио (вид протеин), разработено с цел да разпознава специфична структура (наречена антиген), намираща се в организма, и да се свързва с нея. Цертолизумаб е разработен така, че да се свързва с химичен преносител в организма, наречен тумор некрозен фактор-алфа (TNF-алфа). Този преносител причинява възпаление и е във високи концентрации при пациенти с активна болест на Крон. Като блокира TNF-алфа, цертолизумаб се е очаквало да подобри възпалението и другите симптоми на заболяването.

В CIMZIA цертолизумаб е „пегелиран“ (прикрепен към вещество, наречено полиетилен гликол). Това намалява скоростта на отделянето му от организма и позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

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

Ефективността от добавяне на CIMZIA към текущо лечение е сравнена с ефективността на плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания, обхващащи възрастни пациенти с умерена до тежка форма на болестта на Крон.

Първото проучване разглежда намаляването на симптомите по време на „въвеждащо лечение“ при 660 пациенти, които преди не са получавали CIMZIA. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите с подобрене или изчезване на симптомите след шест и 26 седмици. Второто проучване разглежда поддържането на ефектите от лекарството при 428 пациенти, повлияли се от начален шестседмичен курс на лечение с CIMZIA. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които все още се повлияват от лечението след 26 седмици.

Какви са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ на разрешение за употреба?

През ноември 2007 г. СНМР изразява опасения, че липсват достатъчно доказателства за ползите от CIMZIA. При проучването на индукционното лечение CIMZIA показва единствено странична ефективност, която е твърде ниска, за да е от значение за пациентите. В допълнение проучването на поддържащото лечение не продължава достатъчно дълго, за да даде пълноценна и значима информация за дългосрочните ефекти на лекарството.

Комитетът има също така опасения относно безопасността на CIMZIA: въпреки че като цяло тя е сравнима с безопасността на други лекарства от същия клас, има опасения за възможен повишен риск от кървене при пациенти, приемащи CIMZIA. В допълнение Комитетът има опасения, че компанията не е показала, че ще бъде в състояние да проследи в приемлива степен качеството на лекарството.

След преразглеждането, през март 2008 г. СНМР оттегля своите опасения относно възможността за проследяване качеството на лекарството. Комитетът оттегля също своите опасения относно възможния повишен риск от кървене, но запазва общото опасение относно безопасността на CIMZIA. Останалите опасения се запазват. Поради това, към онзи момент становището на СНМР е, че ползите от CIMZIA при лечение на тежка форма на болестта на Крон в активна фаза не превишават рисковете. Поради това СНМР препоръчва на CIMZIA да бъде отказано разрешение за употреба.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с CIMZIA?

Компанията е уведомила СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с CIMZIA. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.