

Лондон, 20 март 2007 г.
Документ за справка ЕМЕА/129723/2007

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ПРЕПОРЪКАТА ЗА ОТКАЗ НА РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА УПОТРЕБА
на
MYCOGRAB**

Международно непатентовано име (INN): *ефунгумаб*

На 16 ноември 2006 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) даде отрицателно заключение, като препоръча отказ от разрешението за употреба на лекарствения продукт Myscograb 2 mg/ml прах за инжекционен разтвор, предназначен за лечение на инвазивна кандидомикоза при възрастни пациенти, в комбинация с амфотерицин Б или с липидната форма на амфотерицин Б.

Компанията, която е подала заявление за одобрение, е NeuTec Pharma plc. Заявителят е поискал преразглеждане на заключението. След като взе предвид основанията за това искане, CHMP преразглежда първоначалното си заключение и на 20 март 2007 г. потвърди отказа на разрешение за употреба.

Какво представлява Myscograb?

Myscograb е бял прах, съдържащ активното вещество ефунгумаб. Преди инжектиране във вената прахът трябва да се разтвори в стерилна вода.

За какво се е предполагало, че ще се използва Myscograb?

Myscograb е трябвало да се използва заедно с амфотерицин Б (друго противогъбично лекарство) за лечение на възрастни пациенти с инвазивна кандидомикоза. Това заболяване се причинява от инфекция с обикновена гъбичка (плесен), наречена *Candida*. При инвазивната кандидомикоза гъбичната инфекция се разпространява към вътрешните органи – черен дроб, слезка и бъбреци – посредством кръвния поток. Инвазивната кандидомикоза е животозастрашаващо заболяване. Тъй като броят на пациентите с инвазивни гъбични инфекции е малък, на 5 декември 2001 г. Myscograb е обозначен като “лекарство сирак” (лекарство, използвано при редки заболявания).

Как се е предполагало, че ще действа Myscograb?

Активното вещество в Myscograb, ефунгумаб, е противогъбичен агент. Предназначението му е да се прикрепя към специфичен протеин на повърхността на гъбичните клетки, наречен протеин на топлинния шок 90 (hsp90). Този протеин участва във формирането и възстановяването на клетъчната стена и е крайно необходим за оцеляването на гъбичните клетки. Като се прикрепя към hsp90, ефунгумаб блокира нормалната активност на протеина. Това отслабва клетъчната стена, а гъбичната клетка става крехка и не може да расте. Ефунгумаб се произвежда по метод, известен като “рекомбинантна ДНК технология”. Това означава, че той се произвежда от бактерии, получили ген (ДНК), който им дава възможност да произвеждат веществото.

Какви документи е представила компанията в подкрепа на своето заявление до CHMP?

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

Основното проучване на ефектите от лекарствения продукт обхваща 139 възрастни пациенти с инвазивна кандидомикоза. При проучването са сравнени ефектите на Myscograb с тези на

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

плацебо (сляпо лечение), даван с амфотерицин Б за 5 дни. Ефективността е измервана посредством проследяване процента на пациенти, повлияни от лечението, въз основа на подобрението на симптомите им (включително висока температура) и изчезването на гъбичките от пробите, измерено на ден 10 (5 дни след края на лечението с Mycograb или плацебо).

Какви са основните притеснения, накарали СНМР да препоръча отказ на разрешението за употреба?

През ноември 2006 г. СНМР изказва безпокойство за някои аспекти от качеството на лекарствения продукт (например начина, по който молекулите на ефунгумаб могат да се нагъват или да образуват агрегати в инжекционния разтвор и нивото на някои вещества, които биха могли да стимулират имунния отговор при пациентите). Изказани са също безпокойства относно безопасността на Mycograb. Продуктът се свързва със “синдрома на освобождаване на цитокин”; състояние, което може да причини гадене, повръщане, болка, както и хипертония (високо кръвно налягане), но причината за това не е ясна. Твърде малко пациенти са приемали Mycograb, за да може неговата безопасност да бъде оценена задоволително.

През март 2007 г., след преразглеждането, СНМР оттегля своите безпокойства по отношение синдрома на освобождаване на цитокин и хипертонията, тъй като те са овладими в клиничната практика. Но всички други безпокойства остават.

В същото време мнението на Комитета е, че ползите от Mycograb за лечението на инвазивната кандидомикоза не надвишават неговите рискове. Поради това СНМР препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба на Mycograb.

Какви са последиците от отказа за пациентите, които участват в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба на Mycograb?

Компанията е уведомила СНМР, че няма последици за пациентите, които понастоящем са включени в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба на Mycograb. Ако участвате в клинично изпитване или подобна програма и имате нужда от повече информация за Вашето лечение, обърнете се към лекаря, който Ви го е предписал.