



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 май 2014 г.
EMA/405475/2014
EMA/H/C/002546

Въпроси и отговори

Отказ за издаване на разрешение за употреба за Nerventra (laquinimod)

Резултат от преразглеждане

На 23 януари 2014 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Nerventra, предназначен за лечение на множествена склероза. Фирмата, кандидатствала за разрешение, е Teva Pharma GmbH.

Заявителят изисква преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за това искане CHMP преразглежда първоначалното становище и потвърждава отказа за издаване на разрешение за употреба на 22 май 2014 г.

Какво представлява Nerventra?

Nerventra е лекарство, което съдържа активното вещество лаквинимод (laquinimod). Трябвало е да се предлага под формата на капсули.

За какво се е очаквало да се използва Nerventra?

Очаквало се е Nerventra да се използва за лечение на множествена склероза (МС) – заболяване, при което имунна система не функционира правилно, като по този начин причинява възпаление, което разрушава предпазната обвивка на нервите в мозъка и в гръбначния стълб.

Nerventra е трябвало да се използва за лечение на разновидност на МС, позната като пристъпно-ремитента МС, когато пациентът страда от обостряния на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Как се очаква да действа Nerventra?

Точният механизъм на действие на Nerventra не е известен, но се приема, че има модулаторен ефект върху имунната система (защитната система на организма). Очаква се чрез модулиране на



имунната система лекарственият продукт да допринесе за овладяването на възпалението и увреждането на нервите, като по този начин помага за намаляване на симптомите и влошаване на инвалидизацията при пациенти с МС.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

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

Фирмата е представила също резултатите от две основни проучвания при пациенти с пристъпно-ремитентна МС. Едно от проучванията, в което участват 1106 пациенти, сравнява Nervertra с плацебо (сляпо лечение), а второто проучване при 1331 пациенти сравнява Nervertra с плацебо и с друго лекарство за лечение на МС, интерферон-бета 1a. Двете проучвания са с продължителност две години и основната мярка за ефективност се основава на намаляването на броя на пристъпите на пациент на година (което е известно като „честота на пристъпите на годишна база“).

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

Към момента на първоначалната препоръка CHMP има опасения относно резултатите от проучванията при животни, които показват повишена честота на ракови заболявания след продължителна експозиция на лекарството и отбелязва, че сходен дълготраен риск от рак при хора не може да бъде изключен, особено като се има предвид, че начинът, по който лекарството действа в организма, не е ясен.

Съществува също така вероятен риск (отново в резултат на проучвания при животни) от ефекти върху плода, когато лекарството се приема от бременни жени. CHMP отбелязва, че въз основа на настоящите данни рискът не може да се изключи и че резултатите от проучвания при животни предполагат възможност някои от вредните ефекти да се забавят и да се проявят на по-късен етап от живота на детето. Освен това Комитетът не е убеден относно ефективността на мерките, предложени от фирмата, за превенция на бременността при жени, които биха приемали лекарството.

По време на преразглеждането CHMP взема под внимание съвета, даден от експертна група по неврология. Експертната група е на мнение, че рисковете, наблюдавани в проучванията при животни, биха били приемливи, ако се наблюдаваше категорична полза в клиничните проучвания, независимо че би била приложена строга схема за превенция на бременността. CHMP отбелязва, че ефектът от лекарството при превенцията на пристъпите е скромнен и независимо от факта, че ефектът на забавяне на влошаването на инвалидизацията е обнадеждаващ, той следва да бъде допълнително потвърден. В тази връзка Комитетът заключи, че ползите от Nervertra при проучваната доза не са достатъчни, за да превишат потенциалните рискове при пациенти с пристъпно-ремитентна МС, и поддържа своята препоръка за отказ на разрешение за употреба за лекарството.

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

Фирмата уведомява CHMP, че са налице няколко продължаващи и планирани клинични изпитвания с Nervertra при пациенти с множествена склероза. Становището на CHMP няма последици върху тези изпитвания. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е назначил.