

Londýn 21. srpna 2008
Doc. č. EMEA/402553/2008

Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Diractin

Mezinárodní nechráněný název (INN): **ketoprofen**

Dne 23. července 2008 společnost IDEA AG oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Diractin určeného k léčbě příznaků zánětu a bolesti související s osteoartritidou.

Co je Diractin?

Diractin je léčivý přípravek obsahující účinnou látku ketoprofen. Měl být k dispozici ve formě gelu, který obsahoval 22,9 mg účinné látky ketoprofen na gram gelu.

Na co měl být přípravek Diractin používán?

Přípravek Diractin měl být používán k léčbě příznaků zánětu a bolesti související s osteoartritidou (onemocnění způsobující otok a bolesti kloubů).

Jak by měl přípravek Diractin působit?

Účinná látka přípravku Diractin, ketoprofen, patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). Přípravek měl působit prostřednictvím blokády enzymu zvaného cyklooxygenáza, který vytváří prostaglandiny, látky účastnící se zánětlivého procesu. Snížením tvorby prostaglandinů by měl přípravek Diractin zmírňovat zánět a bolest způsobenou osteoartritidou.

Gel Diractin obsahuje ketoprofen ve formě zvláštních malých tukových částic (zvané „transfersomy“), které mají přenášet ketoprofen kůží a uvolňovat jej hluboko pod kůži, kde dochází v rámci osteoartritidy k zánětu.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Diractin byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Účinnost přípravku Diractin byla zkoumána v jedné hlavní klinické studii, která zahrnovala 866 pacientů s osteoartritidou kolene. V této studii byla porovnána účinnost tří různých dávek přípravku Diractin (25 mg, 50 mg a 100 mg dvakrát denně) s účinností placeba (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna závažnosti bolesti po 12 týdnech léčby.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 181. den od jejího podání. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Diractin nemůže být schválen k léčbě příznaků zánětu a bolesti související s osteoartritidou.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP se obával, že účinnost přípravku Diractin nebyla v jediné hlavní studii dostatečným způsobem prokázána: ve srovnání s placebem nesnižoval přípravek Diractin hladinu bolesti do takové míry, která by byla pro pacienty významná.

Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínos přípravku Diractin nepřevyšoval zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Diractin podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií. Žádné programy v rámci tzv. compassionate use, v nichž je přípravek Diractin podáván v rámci zvláštní léčby, neprobíhají. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.