

Londýn, 18. října 2006
Dok. č. EMEA/435966/2006

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI
přípravku
RIQUENT**

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

Dne 13. října 2006 společnost La Jolla Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Riquent, určeného k léčbě lupus nephritis.

Co je Riquent?

Riquent je injekční roztok, který obsahuje účinnou látku abetimus v koncentraci 50 mg/ml.

Na co měl být přípravek Riquent používán?

Přípravek Riquent měl být používán k léčbě lupus nephritis, což je zánětlivé postižení ledvin u pacientů se systémovým lupus erythematosus (SLE, autoimunitní onemocnění způsobené vlastním obranným systémem organismu, který napadá zdravé tkáně), kteří mají v anamnéze onemocnění ledvin a u nichž byly provedeny testy, kterými se zjišťuje, zda je pro ně tento lék přínosný. Přípravek Riquent měl oddálit a snížit výskyt „vzplanutí“ (zvýraznění příznaků onemocnění ledvin).

Jelikož počet pacientů s lupus nephritis je nízký, jedná se o zřídka se vyskytující onemocnění a přípravek Riquent byl dne 20. listopadu 2001 označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

Jak měl přípravek Riquent působit?

Abetimus, účinná látka přípravku Riquent, je selektivní imunosupresivum (sloučenina, která selektivně tlumí imunitní systém). Většina pacientů s SLE má v krvi protilátky proti dvouvláknové DNA (deoxyribonukleové kyselině). Má se za to, že tyto protilátky souvisí s rozvojem postižení ledvin ve formě lupusu. Abetimus představuje malý kousek dvouvláknové DNA, který byl navržen tak, aby snižoval hladiny těchto cirkulujících protilátek. Po injekčním podání přípravku Riquent se hladiny těchto protilátek v krvi sníží, přičemž se očekává, že to u pacienta pomůže snížit pravděpodobnost výskytu „vzplanutí“.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Riquent byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Přípravek Riquent byl zkoumán v rámci dvou hlavních studií, do nichž bylo zapojeno celkem 529 pacientů s SLE, u nichž byl přípravek Riquent srovnáván s placebem (léčba neúčinným přípravkem). Tyto studie zkoumaly, u kolika pacientů se objeví „vzplanutí“, a zaznamenávaly čas, po jehož uplynutí dochází k jeho výskytu, a to prostřednictvím měření hladin bílkovin v moči a hladin kreatininu (enzymu, který je ukazatelem funkce ledvin) v krvi.

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

Společnost stáhla svou žádost 114. den od jejího podání. Výbor CHMP v té době hodnotil výchozí dokumentaci předloženou společností.

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

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor CHMP v dané době hodnotil výchozí dokumentaci předloženou společností a zatím se neusnesl na žádných doporučeních.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o stažení žádosti, je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že má v úmyslu pokračovat v probíhajících klinických studiích zaměřených na léčbu lupus nephritis. Společnost neorganizuje žádný program zvláštní léčby z humánních důvodů na základě principu tzv. compassionate use. Program zvláštní léčby z humánních důvodů na základě principu tzv. compassionate use je program, v rámci něhož mohou lékaři pro svého pacienta požádat o lék na specifické onemocnění ještě před dokončením postupu registrace léčiva.

Pokud jste však zařazen do klinické studie a potřebujete získat více informací o Vaší léčbě, obraťte se na lékaře, který Vaši léčbu řídí.