

19. května 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Beprana (naproxcinod)

Dne 19. dubna 2011 společnost NicOx S. A. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Beprana určeného k úlevě od příznaků a symptomů osteoartritidy kolene a kyčle u dospělých.

Co je Beprana?

Beprana je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku naproxcinod. Měl být k dispozici ve formě tobolek.

Na co měl být přípravek Beprana používán?

Přípravek Beprana měl být používán k úlevě od příznaků a symptomů osteoartritidy (otoku a bolesti kloubů) kolene a kyčle u dospělých.

Jak by měl přípravek Beprana působit?

Léčivá látka v přípravku Beprana, naproxcinod, se v těle přeměňuje na léčivo naproxen a chemickou látku, která uvolňuje oxid dusnatý.

Naproxen je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID). Působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který vytváří prostaglandiny, což jsou látky, které se účastní zánětlivého procesu. Omezením tvorby prostaglandinů by měl přípravek Beprana zmírňovat zánět a bolest související s osteoartritidou.

Oxid dusnatý je vazodilatátor, což je látka, která způsobuje rozšíření krevních cév. Měl by vyvažovat účinek naproxenu, který zvyšuje krevní tlak.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

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

U pacientů byly provedeny tři hlavní studie, které porovnávaly přípravek Beprana s naproxenem (jiným léčivem používaným u osteoartritidy) a placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Dvě studie zahrnovaly 1 929 pacientů s osteoartritidou kolene a třetí studie zahrnovala 810 pacientů s osteoartritidou kyčle. Hlavním měřítkem účinnosti byl způsob, jakým pacienti hodnotili bolest a aktivitu onemocnění po 13 týdnech léčby.

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

Žádost byla stažena po „181. dni“. Znamená to, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Beprana nemůže být schválen k úlevě od příznaků a symptomů osteoartritidy kolene a kyčle.

Výbor CHMP poznamenal, že přestože existují důkazy, které prokazují účinnost přípravku Beprana v rámci úlevy od příznaků a symptomů osteoartritidy kolene a kyčle, přínosy přípravku dostatečně nevyvážily zjištěná rizika. Výbor vyjádřil obavu týkající se účinků přípravku na krevní tlak a možného rizika toxických účinků na játra.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „All documents“.

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

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty zařazené v současné době do klinických studií nemá toto stažení žádosti žádné důsledky. Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Beprana podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.