

19. května 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Joicela (lumiracoxib)

Dne 15. dubna 2011 společnost Novartis oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Joicela určeného k úlevě od příznaků při léčbě osteoartritidy kolene a kyčle u pacientů, kteří nejsou nosiči alely DQA1*0102.

Co je Joicela?

Joicela je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lumiracoxib. Měl být k dispozici ve formě potahovaných tablet.

Na co měl být přípravek Joicela používán?

Přípravek Joicela měl být používán k úlevě od příznaků osteoartritidy (otoku a bolesti kloubů) kolene a kyčle u dospělých, kteří nejsou nosiči genetické varianty nazývané alela DQA1*0102.

Předpokládá se, že alela DQA1*0102 zvyšuje riziko jaterní toxicity u pacientů užívajících přípravek Joicela.

Jak by měl přípravek Joicela působit?

Léčivá látka v přípravku Joicela, lumiracoxib, je selektivní „nesteroidní protizánětlivé léčivo“ (NSAID), které patří do skupiny inhibitorů cyklooxygenázy 2 (COX-2). Blokuje enzym COX-2, což má za následek omezení tvorby prostaglandinů, což jsou látky, které se účastní zánětlivého procesu. Omezením tvorby prostaglandinů přípravek Joicela pomáhá zmírňovat příznaky zánětu související s osteoartridou, jako je bolest.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

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

Přípravek Joicela byl srovnáván s celecoxibem (jiným léčivým přípravkem používaným u osteoartritidy) a placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích. Dvě studie zahrnovaly 3 235 pacientů s osteoartritidou kolene a třetí studie zahrnovala 1 262 pacientů s osteoartritidou kyčle. Tyto studie zohledňovaly měření bolesti a aktivity 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 určitě pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Joicela nemůže být schválen k symptomatické léčbě osteoartritidy (otoku a bolesti kloubů) kolene a kyčle u dospělých, kteří nejsou nosiči alely DQA1*0102.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Joicela nepřevyšují jeho rizika, zvláště riziko jaterní toxicity. Výbor nenabyl přesvědčení, že screening pacientů pro identifikaci genetické varianty DQA1*0102 dostatečně snižuje toto riziko.

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 Joicela podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že u přípravku Joicela v současné době neprobíhají žádné klinické studie nebo programy na principu „compassionate use“.