

20. ledna 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ozespa (briakinumab)

Dne 14. ledna 2011 společnost Abbott Laboratories Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ozespa určeného k léčbě plakové psoriázy (onemocnění, které způsobuje červená šupinatá ložiska na kůži).

Co je Ozespa?

Ozespa je léčivý přípravek obsahující léčivou látku briakinumab. Měl být k dispozici ve formě injekčního roztoku.

Na co měl být přípravek Ozespa používán?

Přípravek Ozespa měl být používán k léčbě středně závažné až závažné formy plakové psoriázy u dospělých pacientů, kteří nereagovali na léčbu nebo nemohou užívat jinou systémovou (působící na celé tělo) léčbu psoriázy obsahující cyklosporin, methotrexát a PUVA (psoralen ultrafialové záření A).

Jak by měl přípravek Ozespa působit?

Léčivá látka v přípravku Ozespa, briakinumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala zvláštní strukturu (zvanou antigen) nacházející se v těle a navázala se na ni. Léčivá látka briakinumab byla vyvinuta, aby se navázala na molekuly dvou cytokinů (molekuly posílů) imunitního systému, interleukinu-12 a interleukinu--23. Tyto cytokiny se podílejí na vzniku zánětu a dalších procesů, které způsobují psoriázu. Očekávalo se, že po navázání na tyto cytokiny zablokuje briakinumab jejich činnost, a sníží tak aktivitu imunitního systému a projevy choroby.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Ozespa byly nejdříve zkoumány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Společnost předložila výsledky čtyř hlavních studií zahrnujících 2 479 dospělých pacientů trpících psoriázou. Přípravek Ozespa byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), etanerceptem a methotrexátem (jinými léky užívanými k léčbě psoriázy). Dvě z těchto studií probíhaly 12 týdnů a dvě studie 52 týdnů. Hlavní měřítko účinnosti představovala změna skóre příznaků, posuzovaného pomocí dvou standardizovaných škál pro psoriázu.

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

Společnost stáhla svou žádost před „120. dnem“. To znamená, že výbor CHMP v té době ještě posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

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

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „Všechny dokumenty“.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že její současné klinické studie budou i nadále pokračovat.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.