

10. listopadu 2017
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Plivensia (sirukumabum)

Dne 26. října 2017 společnost Janssen-Cilag International NV oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Plivensia určeného k léčbě revmatoidní artritidy.

Co je Plivensia?

Plivensia je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sirukumab. Měl být k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných perech a stříkačkách (50 mg).

K čemu měl být přípravek Plivensia používán?

Přípravek Plivensia měl být používán u dospělých se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, což je onemocnění, které způsobuje zánět kloubů.

Přípravek Plivensia měl být používán u pacientů, pokud léčba jedním nebo více léčivými přípravky známými jako onemocnění modifikující antirevmatické přípravky (DMARD) neměla dostatečný účinek nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům. Přípravek Plivensia měl být podáván spolu s methotrexátem (který patří mezi DMARD) nebo samostatně, pokud pacient nemohl užívat methotrexát.

Jak přípravek Plivensia působí?

Léčivá látka v přípravku Plivensia, sirukumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby blokovala molekulu zvanou interleukin-6. Interleukin-6 se podílí na vyvolání zánětu a nachází se ve vysokém množství v kloubech pacientů s revmatoidní artritidou. Blokováním interleukinu-6 sirukumab potlačuje zánět a další příznaky spojené s revmatoidní artritidou.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze tří hlavních studií zahrnujících více než 3 000 pacientů. Dvě studie porovnávaly přípravek Plivensia s placebem (neúčinným přípravkem) u pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, u nichž léčba DMARD nebo anti-TNF přípravkem (jiným typem léčivého přípravku proti revmatoidní artritidě) neměla dostatečný účinek nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zmírnění příznaků po 16 týdnech léčby o 20 % nebo více na základě standardního skóre hodnocení (ACR-20).

Třetí studie porovnávala přípravek Plivensia s adalimumabem (monoklonální protilátkou zaměřenou na chemickou látku nazývanou tumor nekrotizující faktor – TNF) u pacientů, kteří nemohli užívat methotrexát nebo jejichž onemocnění na methotrexát neodpovídalo adekvátně. Studie zkoumala zlepšení funkce kloubů u pacientů (na základě standardního skóre hodnocení DAS28-ESR) po 24 týdnech léčby.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy 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 Plivensia nemůže být schválen k léčbě středně závažné až závažné revmatoidní artritidy.

Hlavní obavou výboru CHMP bylo, že dlouhodobá bezpečnost přípravku Plivensia nebyla vzhledem k omezením návrhu hlavních studií dobře charakterizována.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že vzhledem k tomu, že dlouhodobá bezpečnost přípravku Plivensia nebyla prokázána, přínosy tohoto přípravku nepřevyšují jeho rizika a je nutné provést další studie.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že vzhledem k nutnosti předložit další klinické údaje a skutečnosti, že jsou k dispozici další typy léčby, které blokují účinek interleukinu-6, upřednostní jiné programy v rámci svého portfolia.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že přeruší probíhající dlouhodobou prodlouženou studii s přípravkem Plivensia u pacientů s revmatoidní artritidou.

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