

17. února 2011
EMA/205966/2011
EMA/H/C/001197

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Movectro (cladribin)

Dne 8. února 2011 společnost Merck Serono Europe Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Movectro, který byl určen k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy.

Co je Movectro?

Movectro je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku cladribin. Měl být k dispozici ve formě tablet.

Na co měl být přípravek Movectro používán?

Přípravek Movectro měl být používán k léčbě typu roztroušené sklerózy (RS) známého jako „relabující-remitující“ RS. Přípravek se měl původně používat u pacientů s vysokou aktivitou onemocnění nebo u pacientů, kteří netolerovali beta-interferon či glatiramer-acetát (jiné léky používané k léčbě RS). Během hodnocení se tyto indikace následně omezily na pacienty s vysokou aktivitou onemocnění či přetrvávajícím aktivním onemocněním navzdory léčbě jinými léčivými přípravky.

Roztroušená skleróza je onemocnění nervů, při němž zánět poškozuje ochranné obaly obklopující nervové buňky, což vede k řadě neurologických příznaků, jako je necitlivost, porucha koordinace a rovnováhy, slabost a poruchy zraku a řeči. Onemocnění RS se popisuje jako „relabující-remitující“, pokud se u pacienta střídají období ataků (relapsy) s obdobími bez příznaků (remise).

Jak by měl přípravek Movectro působit?

Léčivá látka v přípravku Movectro, cladribin, se jako protinádorový lék používá od poloviny 90. let 20. století. Cladribin má podobnou strukturu jako purin, což je jedna z látek, které tvoří DNA. Očekávalo se, že bude u RS působit na lymfocyty (druh bílých krvinek), které se podílejí na zánětu pozorovaném u tohoto onemocnění. Cladribin obsazuje místo purinu a brání normální tvorbě nové DNA.

v těchto buňkách, čímž jim zabraňuje v množení a vede k jejich odumírání. Předpokládá se, že tím pomáhá mírnit zánět, a zlepšovat tak příznaky onemocnění.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Movectro byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila údaje z jedné hlavní studie, která srovnávala přípravek Movectro s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 1326 pacientů s relabující-remitující RS. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet relapsů, které se u pacientů vyskytly během 24 měsíců léčby. Studie také sledovala, za jak dlouho se zhoršila pacientova disabilita (invalidita).

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

Posuzování bylo ukončeno a Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vydal negativní stanovisko, které bylo po následujícím postupu přezkoumání potvrzeno. Po vydání tohoto stanoviska společnost svou žádost stáhla.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti vydal výbor CHMP záporné stanovisko, ve kterém doporučil zamítnout registraci přípravku Movectro k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy. Výbor CHMP měl obavy týkající se bezpečnosti léčivého přípravku a tyto obavy nebyly během postupu přezkoumání vyřešeny. Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Movectro nepřevyšují jeho rizika.

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 nebo do programů, v nichž je přípravek Movectro podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že má v úmyslu pokračovat v klinických studiích přípravku Movectro. Pacienti, kteří se takových studií účastní, by se měli v případě jakýchkoli otázek obrátit na svého lékaře. Společnost také uvedla, že ve všech studiích přípravku Movectro pravidelně sleduje jeho bezpečnost a účinnost nezávislý výbor pro sledování bezpečnostních údajů, který má právo a povinnost navrhnout přerušeni studie z důvodů souvisejících s nedostatečným očekávaným přínosem či nepřijatelným bezpečnostním rizikem.