



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. května 2014
EMA/405476/2014
EMA/H/C/002546

Otázky a odpovědi

Zamítnutí registrace přípravku Nerventra (lakvinimod) Výsledek přezkoumání

Dne 23. ledna 2014 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Nerventra určeného k léčbě roztroušené sklerózy a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Teva Pharma GmbH.

Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Výbor CHMP poté, co posoudil důvody tohoto požadavku, přezkoumal své původní stanovisko a dne 22. května 2014 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Nerventra?

Nerventra je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lakvinimod. Měl být dostupný ve formě tobolek.

K čemu měl být přípravek Nerventra používán?

Přípravek Nerventra měl být používán k léčbě roztroušené sklerózy, onemocnění, při kterém nefunguje správně imunitní systém, což způsobuje zánět, který ničí ochranný obal kolem nervů v mozku a míše.

Přípravek Nerventra měl být používán u typu roztroušené sklerózy známého jako relabující-remitující roztroušená skleróza, kdy u pacienta dochází ke vzplanutí (relapsům) symptomů a následně k obdobím ústupu onemocnění (remise).

Jak by měl přípravek Nerventra působit?

Přesný způsob působení přípravku Nerventra není znám, ale předpokládá se, že má modulační účinek na imunitní systém (obranu těla). Očekává se, že modulací imunitního systému napomáhá kontrolovat zánět a poškození nervů, čímž napomáhá zmírnit symptomy a zpomaluje zhoršování invalidity u pacientů s roztroušenou sklerózou.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

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

Společnost také poskytla výsledky dvou hlavních studií u pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. Jedna ze studií zahrnující 1 106 pacientů porovnávala přípravek Nervertra s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a druhá studie porovnávala u 1 331 pacientů přípravek Nervertra s placebem a dalším léčivem užívaným k léčbě roztroušené sklerózy, interferonem beta-1a. Obě studie probíhaly po dobu dvou let a hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na snížení počtu relapsů u pacienta za rok (tzv. „roční míra výskytu relapsů“).

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP zamítl registraci?

V době původního doporučení zneklidňovaly výbor CHMP výsledky studií na zvířatech poukazující na vyšší výskyt nádorových onemocnění po dlouhodobé expozici léčivému přípravku, přičemž výbor konstatoval, že u člověka nelze podobné dlouhodobé riziko nádorového onemocnění vyloučit, zejména vzhledem k tomu, že způsob působení léčivého přípravku v těle není znám.

Existovalo také možné riziko (opět na základě studií na zvířatech) účinků na nenarozené dítě, jestliže léčivý přípravek užívají těhotné ženy. Výbor CHMP konstatoval, že riziko nelze při současných údajích vyloučit a že studie na zvířatech naznačují, že některé ze škodlivých účinků mohou být opožděné a pozorované až později během života dítěte. Výbor navíc nebyl přesvědčen o účinnosti opatření pro prevenci těhotenství navrhovaných společností u žen, které by léčivý přípravek užívaly.

Během přezkoumání vzal výbor CHMP v úvahu doporučení skupiny odborníků na neurologii. Skupina odborníků uvedla, že rizika pozorovaná ve studiích na zvířatech by mohla být přijatelná, pokud by v klinických studiích byl zaznamenán jasný přínos, přitom by však byl nutný program přísné prevence těhotenství. Výbor CHMP konstatoval, že účinek léčivého přípravku při prevenci relapsů je mírný, a že ačkoli je účinek při zpomalování progresu invalidity slibný, je stále nutné jej potvrdit. Výbor proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Nervertra při studované úrovni dávky u pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou dostatečně nepřevyšují možná rizika, a trval na svém doporučení registraci léčivého přípravku zamítnout.

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

Společnost informovala výbor CHMP o tom, že u přípravku Nervertra probíhá a je plánována řada klinických studií u pacientů s roztroušenou sklerózou. Stanovisko výboru CHMP nemá na tyto studie žádný vliv. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.