



European Medicines Agency

London, den 21. august 2008
Ref. dok. EMEA/402553/2008

**Spørgsmål og svar i forbindelse med tilbagetrækning af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Diractin**

Internationalt fællesnavn (INN): *ketoprofen*

Den 23. juli 2008 meddelte IDEA AG officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at man ønsker at tilbagekalde sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Diractin til behandling af symptomer på inflammation og smerter i forbindelse med osteoarthritis.

Hvad er Diractin?

Diractin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ketoprofen. Det skulle have været tilgængeligt som gel indeholdende 22,9 mg ketoprofen pr. gram gel.

Hvad forventedes Diractin anvendt til?

Diractin forventedes anvendt til behandling af symptomer på inflammation og smerter i forbindelse med osteoarthritis (en lidelse, der forårsager hævelser og smerter i leddene).

Hvordan forventes Diractin at virke?

Det aktive stof i Diractin, ketoprofen, er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). Det forventes at virke ved at blokere et enzym kaldet cyclooxygenase, som producerer prostaglandiner, som indgår i inflammationsprocessen. Ved at reducere produktionen af prostaglandiner forventes Diractin at reducere den inflammation og smerte, der er forårsaget af osteoarthritis.

I Diractingelen er ketoprofen indkapslet i særlige små fedtpartikler (kaldet "transfersomer"), som forventes at transportere ketoprofen gennem huden og frigive det dybt under huden, hvor inflammationen ved osteoarthritis opstår.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Diractin er først blevet afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Effektiviteten af Diractin blev undersøgt i en hovedundersøgelse af i alt 866 patienter med osteoarthritis i knæet. I undersøgelsen blev tre forskellige doser af medicinen (25 mg, 50 mg og 100 mg to gange om dagen) sammenlignet med placebo (uvirksom behandling). Det primære effektmål var ændringen i smerternes intensitet efter 12 ugers behandling.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 181, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

CHMP er normalt op til 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgang af den oprindelige dokumentation udarbejder CHMP på dag 120 en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden udvalget afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål til virksomheden på dag 180. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Diractin ikke kunne have været godkendt til behandling af symptomer på inflammation og smerter i forbindelse med osteoarthritis.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP's var betænkelig over, at effektiviteten af Diractin ikke var blevet påvist i tilstrækkelig grad i den eneste hovedundersøgelse: Sammenlignet med placebo reducerede Diractin ikke smerteniveauet i en grad, der ville være relevant for patienterne.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at de eventuelle fordele ved Diractin ikke opvejede de påviste risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Diractin eller i programmer for anvendelse af Diractin med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som nu deltager i kliniske undersøgelser. Der findes ingen programmer for anvendelse af Diractin med særlig udleveringstilladelse. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.