

London, den 18. oktober 2006

Dok. ref. EMEA/435963/2006

**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNING AF ANSØGNINGEN OM
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
for
RIQUENT**

Internationalt fællesnavn (INN): **abetimus**

Den 13. oktober 2006 underrettede La Jolla Limited officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) om, at firmaet ønskede at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Riquent, som er et lægemiddel til behandling af lupus nephritis, tilbage.

Hvad er Riquent?

Riquent er en væske til injektion, som indeholder 50 mg/ml af det aktive stof abetimus.

Hvad forventedes Riquent anvendt til?

Riquent forventedes at blive anvendt til behandling af lupus nephritis, en betændelsestilstand i nyrerne hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE, en autoimmun sygdom, som forårsages af kroppens eget forsvarssystem, der angriber normalt væv), som har nyresygdom i anamnesen, og hos hvem det er kontrolleret, at de vil have gavn af lægemidlet. Riquent forventedes at forsinke og reducere forekomsten af "flares" (tiltagende tegn på nyresygdom).

Eftersom antallet af patienter med lupus nephritis er lavt, er sygdommen sjælden, og Riquent blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 20. november 2001.

Hvordan forventes Riquent at virke?

Abetimus, det aktive stof i Riquent, er et selektivt immunsuppressivt stof (en substans, der selektivt dæmper immunsystemet). De fleste patienter med SLE har antistoffer i blodet, som er rettet mod dobbeltstrengt DNA (deoxyribonukleinsyre). Disse antistoffer menes at være forbundet med udviklingen af lupus nyresygdom. Abetimus er et lille stykke dobbeltstrengt DNA, som er udviklet til at reducere cirkulationsniveauet af disse antistoffer. Når Riquent injiceres, sænkes niveauerne af disse antistoffer i blodet, og dette forventes at være med til at reducere sandsynligheden for, at patienten oplever en flare.

Hvilken dokumentation har firmaet fremlagt i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Riquent blev undersøgt i eksperimentelle modeller, før de blev undersøgt hos mennesker. Der blev udført to hovedundersøgelser med i alt 529 patienter med SLE, i hvilke Riquent blev sammenlignet med placebo (en inaktiv behandling). I undersøgelserne blev det målt, hvor mange patienter der udviklede flares, samt hvor lang tid der gik, før disse flares opstod, ved måling af koncentrationen af protein i urinen og koncentrationen af kreatinin (et enzym, der er en markør for nyrefunktionen) i blodet.

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

Ansøgningen var 114 dage inde i vurderingsperioden, da virksomheden trak den tilbage. CHMP var i gang med at vurdere den indledende dokumentation, som virksomheden havde fremlagt.

Det tager normalt op til 210 dage for CHMP at vurdere en ny ansøgning. På basis af gennemgangen af den indledende dokumentation opstiller CHMP efter 120 dage en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP svarene og kan, inden det afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål (på dag 180) til firmaet. Efter at

CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på dette tidspunkt?

CHMP var i gang med at vurdere den indledende dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og havde endnu ikke afgivet en udtalelse.

Hvilke grunde angav firmaet for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Virksomhedens brev, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, kan ses [her](#).

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

Firmaet meddelte CHMP, at det har planer om at fortsætte de igangværende kliniske undersøgelser vedrørende behandling af lupus nephritis. Firmaet har ingen programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse. Et specialudleveringsprogram er et program, hvorigennem læger kan anmode om et lægemiddel rettet mod en specifik sygdom til en af deres patienter, inden lægemidlet er fuldt godkendt.

Hvis du er med i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, skal du kontakte den læge, som står for behandlingen.