

19. maj 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Beprana (naproxcinod)

Den 19. april 2011 meddelte NicOx S. A. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Beprana til voksne til lindring af tegn og symptomer på osteoarthritis i knæ og hofter.

Hvad er Beprana?

Beprana er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof naproxcinod. Det var meningen, at det skulle kunne fås som kapsler.

Hvad forventedes Beprana anvendt til?

Beprana forventedes anvendt til lindring af tegn og symptomer på osteoarthritis (hævelser og smerter i leddene) i knæ og hofter hos voksne.

Hvordan forventes Beprana at virke?

Det aktive stof i Beprana, naproxcinod, omdannes i kroppen til stoffet naproxen og et kemikalie, der frigiver nitrogenoxid.

Naproxen er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). Det virker ved at blokere et enzym kaldet cyclooxygenase, som danner prostaglandiner, der indgår i betændelsesprocessen. Ved at reducere produktionen af prostaglandiner forventes Beprana at reducere den inflammation og smerte, der optræder ved osteoarthritis.

Nitrogenoxid er et karudvidende middel, der får blodkarrene til at udvide sig. Det forventes at opveje virkningen af Naproxen med hensyn til stigende blodtryk.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Beprana blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Der blev gennemført tre hovedundersøgelser af patienter, hvor Beprana blev sammenlignet med naproxen (et andet lægemiddel til behandling af osteoarthritis) og placebo (en virkningsløs behandling). To af undersøgelserne omfattede 1.929 patienter med osteoarthritis i knæ, mens den tredje undersøgelse omfattede 810 patienter med osteoarthritis i hofter. Det primære effektmål var baseret på, hvordan patienterne vurderede deres smerte og sygdomsaktivitet efter 13 ugers behandling.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage efter dag 181. Det betyder, at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af den sidste række spørgsmål på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's lister med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Beprana ikke kunne være blevet godkendt til lindring af tegn og symptomer på osteoarthritis i knæ og hofter.

CHMP bemærkede, at selv om der var dokumentation for, at Beprana var effektivt med hensyn til lindring af tegn og symptomer på osteoarthritis i knæ og hofter, opvejede fordelene ved Beprana ikke risiciene. Udvalget havde betænkeligheder med hensyn til dets virkning på blodtryk og den mulige risiko for toksiske virkninger i leveren.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, kan ses under "All documents".

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

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Beprana. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.