

19. maj 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Joicela (lumiracoxib)

Den 15. april 2011 meddelte Novartis officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Joicela til symptomlindring ved behandling af osteoarthritis i knæ og hofter hos patienter, som ikke er bærere af allelen DQA1*0102.

Hvad er Joicela?

Joicela er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lumiracoxib. Det var meningen, at det skulle kunne fås som overtrukne tabletter.

Hvad forventedes Joicela anvendt til?

Joicela forventedes anvendt til lindring af tegn og symptomer på osteoarthritis (hævelser og smerter i leddene) i knæ og hofter hos voksne, som ikke er bærere af en genvariant kaldet DQA1*0102.

DQA1*0102 menes at øge risikoen for levertoksicitet hos patienter, som tager Joicela.

Hvordan forventes Joicela at virke?

Det aktive stof i Joicela, lumiracoxib, er et selektivt non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører gruppen cyclooxygenase-2-hæmmere (COX-2-hæmmere). Det blokerer COX-2-enzymet, hvilket resulterer i, at produktionen af prostaglandiner, der indgår i betændelsesprocessen, reduceres. Ved at reducere produktionen af prostaglandiner er Joicela med til at reducere de symptomer på inflammation, f.eks. smerte, der optræder ved osteoarthritis.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

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

Joicela blev sammenlignet med celecoxib (et andet lægemiddel til behandling af osteoarthritis) og placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser. To af undersøgelserne omfattede 3.235 patienter med osteoarthritis i knæ, mens den tredje undersøgelse omfattede 1.262 patienter med osteoarthritis i hofter. Undersøgelserne omfattede målinger af 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 havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Joicela ikke kunne være blevet godkendt til symptomatisk behandling af osteoarthritis (hævelser og smerter i leddene) i knæ og hofter hos voksne, der ikke er bærere af DQA1*0102.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Joicela ikke opvejede risiciene, navnlig risikoen for levertoksicitet. Udvalget var ikke overbevist om, at en screening af patienterne for genvarianten DQA1*0102 reducerede denne risiko tilstrækkeligt.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

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

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

Virksomheden har informeret CHMP om, at der ikke er nogen igangværende kliniske undersøgelser med Joicela eller programmer for anvendelse af Joicela med særlig udleveringstilladelse.