

20. januar 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Ozespa (briakinumab)

Den 14. januar 2011 meddelte Abbott Laboratories Ltd officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Ozespa til behandling af plaque-psoriasis (en sygdom, der fremkalder røde, skællende pletter på huden).

Hvad er Ozespa?

Ozespa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof briakinumab. Det var meningen, at det skulle kunne fås som injektionsvæske, opløsning.

Hvad forventedes Ozespa anvendt til?

Ozespa forventedes anvendt til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, som ikke har responderet på eller ikke kan anvende systemisk (helkrops-) behandling af psoriasis, herunder ciclosporin, methotrexat og PUVA (psoralen ultraviolet-A).

Hvordan forventes Ozespa at virke?

Det aktive stof i Ozespa, briakinumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (et antigen) i kroppen. Briakinumab var opbygget således, at det skulle binde sig til en del af to "cytokiner" (signalstoffer) i immunsystemet, der kaldes interleukin-12 og interleukin-23. Disse cytokiner er med til at fremkalde inflammation og andre processer, der forårsager psoriasis. Ved at binde sig til dem forventedes briakinumab at blokere deres aktivitet og dermed mindske immunsystemets aktivitet og sygdommens symptomer.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

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

Virksomheden fremlagde resultaterne af fire hovedundersøgelser hos 2 479 voksne med psoriasis. Ozespa blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), etanercept og methotrexat (andre lægemidler til behandling af psoriasis). To af undersøgelserne varede 12 uger, og to af undersøgelserne varede 52 uger. Det primære effektmål var ændringen i symptomscorerne, målt ved hjælp af to standardskalaer for psoriasis.

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

Ansøgningsproceduren var endnu ikke ved dag 120, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Det betyder, at CHMP stadig var i gang med at evaluere den oprindelige dokumentation, som virksomheden havde fremlagt.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Da CHMP evaluerede den oprindelige dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, havde CHMP endnu ikke givet nogen anbefalinger.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

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

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Ozespa?

Virksomheden har informeret CHMP om, at de igangværende kliniske undersøgelser vil fortsætte.

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.