

17. februar 2011
EMA/205968/2011
EMA/H/C/001197

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Movectro (cladribin)

Den 8. februar 2011 meddelte Merck Serono Europe Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Movectro til behandling af relapsing-remitting multipel sklerose.

Hvad er Movectro?

Movectro er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof cladribin. Det var meningen, at det skulle kunne fås som tabletter.

Hvad forventedes Movectro anvendt til?

Movectro forventedes anvendt til behandling af den type multipel sklerose (MS), der er kendt som "relapsing-remitting multipel sklerose". Oprindeligt forventedes det anvendt til patienter med høj sygdomsaktivitet eller til patienter, som ikke kunne tåle beta-interferon eller glatirameracetat (andre lægemidler til behandling af MS). Under vurderingen blev det efterfølgende begrænset til patienter med høj sygdomsaktivitet eller patienter med vedvarende sygdomsaktivitet på trods af behandlingen med andre lægemidler.

MS er en nervesygdom, hvor betændelse ødelægger den beskyttende skede omkring nervecellerne, hvilket fører til en række neurologiske symptomer såsom følelsesløshed, nedsat koordinations- og balanceevne, svækkelse samt syns- og talevanskeligheder. MS kaldes for "relapsing-remitting", når patienten får anfald (tilbagefald) ind imellem perioder uden symptomer (bedring).

Hvordan forventes Movectro at virke?

Det aktive stof i Movectro, cladribin, har været anvendt i kræftmedicin siden midten af 1990'erne. Cladribin er opbygget på samme måde som purin, der er et af de stoffer, som DNA består af. Ved

multipel sklerose forventes det at virke i lymfocytterne (en type hvide blodlegemer), som har betydning for den betændelse, der optræder ved MS. Cladribin træder i stedet for purin og griber ind i den normale dannelse af nyt DNA i disse celler. Det forhindrer dem i at formere sig og fører til celledød. Det forventes, at dette er med til at mindske betændelsen og dermed forbedre sygdommens symptomer.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Movectro blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse, hvor man sammenlignede Movectro med placebo (en virkningsløs behandling) hos 1 326 patienter med relapsing-remitting multipel sklerose. Det primære effektmål var det antal tilbagefald, som patienterne havde haft i løbet af 24 måneders behandling. I undersøgelsen så man ligeledes på, hvor lang tid der gik, før patientens handicap blev værre.

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

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse, som var blevet bekræftet efter en revurderingsprocedure. Virksomheden trak sin ansøgning tilbage efter denne udtalelse.

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 afgivet en negativ udtalelse og anbefalede ikke udstedelse af markedsføringstilladelse for Movectro til behandling af relapsing-remitting multipel sklerose. CHMP havde betænkeligheder med hensyn til lægemidlets sikkerhed, og disse betænkeligheder blev ikke fjernet under revurderingsproceduren. Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Movectro ikke er større end risiciene.

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 Movectro eller i programmer for anvendelse af Movectro med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden informerede CHMP om, at den agter at fortsætte de kliniske undersøgelser med Movectro. Patienter, som deltager i sådanne undersøgelser, bedes kontakte deres læge, hvis de har nogen spørgsmål. Virksomheden meddelte ligeledes, at der i alle undersøgelser med Movectro vil være et uafhængigt udvalg til overvågning af datasikkerhed, som foretager en regelmæssig overvågning af sikkerheds- og virkningsdataene, og dette udvalg har ret og pligt til at foreslå en afbrydelse af forsøget af årsager, der er forbundet med en mangel på forventede fordele eller en uacceptabel sikkerhedsrisiko.