



Λονδίνο, 21 Αυγούστου 2008
Αρ. Πρωτ. EMEA/402553/2008

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας
στο
Diractin**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): **Κετοπροφαίνη**

Στις 23 Ιουλίου 2008, η IDEA AG κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Diractin, για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της φλεγμονής και του άλγους που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα.

Τι είναι το Diractin;

Το Diractin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κετοπροφαίνη. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή γέλης που θα περιείχε 22,9 mg κετοπροφαίνης ανά γραμμάριο γέλης.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Diractin;

Το Diractin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της φλεγμονής και του άλγους που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα (πάθηση που προκαλεί οίδημα και πόνο στις αρθρώσεις).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Diractin;

Η δραστική ουσία του Diractin, η κετοπροφαίνη, είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Η αναμενόμενη δράση της συνίσταται στην αναστολή ενός ενζύμου που ονομάζεται κυκλοοξυγενάση, το οποίο παράγει προσταγλανδίνες, ουσίες που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής. Το Diractin, μειώνοντας την παραγωγή προσταγλανδινών, αναμένεται να μειώσει τη φλεγμονή και το άλγος που προκαλείται από την οστεοαρθρίτιδα.

Στο Diractin γέλη, η κετοπροφαίνη περιέχεται σε ειδικά, μικρά λιπαρά σωματίδια (που ονομάζονται «Transfersomes»), τα οποία αναμένεται να μεταφέρουν την κετοπροφαίνη μέσα στο δέρμα και να την αποδεσμεύουν βαθιά κάτω από το δέρμα, εκεί όπου βρίσκεται η φλεγμονή λόγω οστεοαρθρίτιδας.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Diractin ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η αποτελεσματικότητα του Diractin ερευνήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 866 ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα γόνατος. Στη μελέτη συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα τριών διαφορετικών δόσεων Diractin (25 mg, 50 mg και 100 mg δύο φορές την ημέρα) με την αποτελεσματικότητα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του άλγους μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης, από την εταιρεία, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 181 της διαδικασίας αξιολόγησης. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, τον οποίο αποστέλλει στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας ύστερα από χρονικό διάστημα περίπου δύο μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί το Diractin για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της φλεγμονής και του άλγους που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι η αποτελεσματικότητα του Diractin δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς στη μοναδική βασική μελέτη που διενεργήθηκε: σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το Diractin δεν μείωσε τα επίπεδα άλγους σε βαθμό σημαντικό για τους ασθενείς.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP έκρινε ότι το όφελος του Diractin δεν υπερτερούσε των διαπιστωθέντων κινδύνων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές / προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Diractin;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές και ότι δεν διεξάγονται προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Diractin. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε με τον γιατρό που σας την χορηγεί.