



Λονδίνο, 18 Οκτωβρίου 2006
Αρ. πρωτ. EMEA/435973/2006

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
στο
RIQUENT**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **abetimus**

Στις 13 Οκτωβρίου 2006, η La Jolla Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την απόφασή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Riquent. Η ένδειξη για την οποία είχε υποβληθεί αίτηση ήταν η σπειραματονεφρίτιδα.

Τι είναι το Riquent;

Το Riquent είναι ενέσιμο διάλυμα το οποίο περιέχει 50 mg/ml της δραστικής ουσίας abetimus.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Riquent;

Το Riquent επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της σπειραματονεφρίτιδας, μίας φλεγμονής των νεφρών σε ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ, ένα αυτο-άνοσο νόσημα που προκαλείται από το ίδιο το αμυντικό σύστημα του ατόμου το οποίο προσβάλλει φυσιολογικούς ιστούς) και ιστορικό νεφροπαθειών, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε εξετάσεις για να διαπιστωθεί ότι η χρήση του φαρμάκου θα τους ωφελήσει. Το Riquent αναμενόταν να επιβραδύνει και να μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης «ερυθήματος» (έντονα συμπτώματα νεφροπάθειας).

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που πάσχουν από σπειραματονεφρίτιδα και της σπανιότητας της νόσου, το Riquent χαρακτηρίστηκε ως ορφανό φάρμακο (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 20 Νοεμβρίου 2001.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Riquent;

Η abetimus, η δραστική ουσία που περιέχεται στο Riquent, είναι ένας εκλεκτικός ανοσοκατασταλτικός παράγοντας (μια ένωση που εξασθενεί επιλεκτικά το ανοσοποιητικό σύστημα). Οι περισσότεροι ασθενείς που πάσχουν από ΣΕΛ φέρουν στο αίμα τους αντισώματα τα οποία στρέφονται ενάντια στο δίκλωνο DNA (δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ). Τα εν λόγω αντισώματα θεωρείται ότι έχουν σχέση με την ανάπτυξη της σπειραματονεφρίτιδας. Η abetimus αποτελεί μικρό τμήμα δίκλωνου DNA και έχει σχεδιαστεί για να μειώνει τις ποσότητες των εν λόγω αντισωμάτων στην κυκλοφορία του αίματος. Όταν χορηγείται το Riquent, τα επίπεδα των εν λόγω αντισωμάτων στο αίμα μειώνονται και αυτό αναμένεται να συντελέσει στη μείωση των πιθανοτήτων εμφάνισης «ερυθήματος» στους ασθενείς.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Riquent ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Πραγματοποιήθηκαν δύο βασικές μελέτες σε συνολικά 529 ασθενείς με ΣΕΛ, στις οποίες το Riquent συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στις μελέτες υπολογίστηκε πόσοι ασθενείς εμφάνισαν «ερύθημα» καθώς και ο χρόνος εκδήλωσής του, με τη μέτρηση των επιπέδων πρωτεΐνης στα ούρα και κρεατινίνης (ένα ένζυμο που αποτελεί δείκτη της νεφρικής λειτουργίας) στο αίμα.

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

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 114 της διαδικασίας αξιολόγησης. Κατά τη στιγμή εκείνη η CHMP αξιολογούσε την αρχική τεκμηρίωση που παρέθεσε η παρασκευάστρια εταιρεία.

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 παρασκευάστρια 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 μετά από χρονικό διάστημα 2 περίπου μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP αξιολογούσε την αρχική τεκμηρίωση που κατέθεσε η παρασκευάστρια εταιρεία και δεν είχε διατυπώσει ακόμη τις συστάσεις της.

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

Η επιστολή της παρασκευάστριας εταιρείας με την οποία γνωστοποιείται στον EMEA η 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 Riquent;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι σκοπεύει να συνεχίσει τις κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη για τη θεραπεία της σπειραματονεφρίτιδας. Η εταιρεία δεν εφαρμόζει πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης. Το πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης είναι ένα πρόγραμμα όπου οι ιατροί μπορούν να ζητούν για τους ασθενείς τους φάρμακα για συγκεκριμένες παθήσεις πριν από την πλήρη έγκριση των φαρμάκων αυτών.

Εάν συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας τη χορηγεί.