



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Μαΐου 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Beprana (ναπροξινόδη)

Στις 19 Απριλίου 2011, η NicOx S. A. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Beprana για την ανακούφιση ενηλίκων από ενδείξεις και συμπτώματα οστεοαρθρίτιδας γονάτου και ισχίου.

Τι είναι το Beprana;

Το Beprana είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ναπροξινόδη. Αναμενόταν να διατεθεί υπό μορφή καψακίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Beprana;

Το Beprana επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση ενηλίκων από ενδείξεις και συμπτώματα οστεοαρθρίτιδας (οίδημα και πόνος στις αρθρώσεις) γονάτου και ισχίου.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Beprana;

Η δραστική ουσία του Beprana, η ναπροξινόδη, μετατρέπεται εντός του οργανισμού στη φαρμακευτική ουσία ναπροξένη και σε μια χημική ουσία που αποδεσμεύει μονοξειδίο του αζώτου.

Η ναπροξένη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλοξυγενάση, το οποίο παράγει προσταγλανδίνες, ουσίες που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής. Μειώνοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, το Beprana αναμένεται να συμβάλει στη μείωση των συμπτωμάτων της φλεγμονής και του πόνου που παρατηρούνται στην οστεοαρθρίτιδα.



Το μονοξείδιο του αζώτου είναι αγγειοδιαστολέας, δηλαδή μια ουσία που προκαλεί τη διαπλάτυνση των αιμοφόρων αγγείων. Αναμένεται να αντισταθμίσει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης που προκαλεί η ναπροξένη.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

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

Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες σε ασθενείς, οι οποίες συνέκριναν το Bergrana με ναπροξένη (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας) και εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε δύο από τις μελέτες μετείχαν 1.929 ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα γονάτου, ενώ στην τρίτη μελέτη μετείχαν 810 ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα ισχίου. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στην αξιολόγηση του πόνου και της ενεργότητας της νόσου από τους ίδιους τους ασθενείς μετά από 13 εβδομάδες θεραπείας.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε μετά την ημέρα 181. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο του τελευταίου γύρου ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των δεδομένων και των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Bergrana δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για την ανακούφιση από τις ενδείξεις και τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας γονάτου και ισχίου.

Η CHMP επεσήμανε ότι παρά την ύπαρξη αποδείξεων ότι το Bergrana ήταν αποτελεσματικό στην ανακούφιση από τις ενδείξεις και τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας γονάτου και ισχίου, τα οφέλη του δεν υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων. Η επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία της σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στην αρτηριακή πίεση, καθώς και σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο τοξικών επιδράσεων στο ήπαρ.

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

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα "All documents".

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

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

