



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Μαΐου 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Joicela (λουμιρακοξίμη)

Στις 15 Απριλίου 2011, η Novartis κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Joicela, για τη συμπτωματική ανακούφιση της οστεοαρθρίτιδας γονάτου και ισχίου σε ασθενείς που δεν είναι φορείς αλληλόμορφων γονιδίων τύπου DQA1*0102.

Τι είναι το Joicela;

Το Joicela είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λουμιρακοξίμη. Αναμενόταν να διατεθεί υπό μορφή δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Joicela;

Το Joicela επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας (οίδημα και πόνος στις αρθρώσεις) γονάτου και ισχίου σε ενήλικες που δεν είναι φορείς αλληλόμορφων γονιδίων που ονομάζονται DQA1*0102.

Τα γονίδια DQA1*0102 εικάζεται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο ηπατικής τοξικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν Joicela.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Joicela;

Η δραστική ουσία του Joicela, η λουμιρακοξίμη, είναι ένα εκλεκτικό μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) το οποίο ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων «αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2)». Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου COX-2, με αποτέλεσμα τη μείωση της σύνθεσης των προσταγλανδινών, οι οποίες είναι οι ουσίες που συμμετέχουν στην πρόκληση φλεγμονής. Μειώνοντας



τη σύνθεση των προσταγλανδινών, το Joicea συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων της φλεγμονής, όπως του πόνου, που παρατηρούνται στην οστεοαρθρίτιδα.

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

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

Το Joicea συγκρίθηκε με κελεκοξίμη (άλλο φάρμακο για την οστεοαρθρίτιδα) και εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις βασικές μελέτες. Σε δύο από τις μελέτες μετείχαν 3.235 ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα γονάτου, ενώ στην τρίτη μελέτη μετείχαν 1.262 ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα ισχίου. Οι μελέτες εξέτασαν τις μετρήσεις πόνου και ενεργότητας της νόσου 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 υποβληθέντων στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις της CHMP, η επιτροπή εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Joicea δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για τη συμπτωματική αγωγή της οστεοαρθρίτιδας (οίδημα και πόνος στις αρθρώσεις) γονάτου και ισχίου σε ενήλικες που δεν είναι φορείς του γονιδίου DQA1*0102.

Τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Joicea δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, ειδικότερα του κινδύνου ηπατικής τοξικότητας. Η επιτροπή δεν πείστηκε ότι η εξέταση των ασθενών για αλληλόμορφα γονίδια τύπου DQA1*0102 μειώνει επαρκώς τον κίνδυνο.

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 επί του παρόντος σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Joicea.