

20 Ιανουαρίου 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ozespa (briakinumab)

Στις 14 Ιανουαρίου 2011, η Abbott Laboratories Ltd κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ozespa, για τη θεραπεία της κατά πλάκας ψωρίασης (νόσος που προκαλεί την εμφάνιση ερυθρών λεπιωδών πλακών στο δέρμα).

Τι είναι το Ozespa;

Το Ozespa είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία briakinumab. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Ozespa;

Το Ozespa επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή κατά πλάκας ψωρίαση, οι οποίοι δεν αποκρίνονταν ή δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες για ολόκληρο το σώμα) για την ψωρίαση, περιλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης και της PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Ozespa;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Ozespa, η briakinumab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που μπορεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) στον οργανισμό. Η briakinumab μπορεί να προσκολλάται σε μέρος δύο «κυτοκινών» (μόρια-αγγελιοφόροι) που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα και ονομάζονται ιντερλευκίνη-12 και ιντερλευκίνη-23. Οι συγκεκριμένες κυτοκίνες ευθύνονται για τη φλεγμονή και για άλλες διαδικασίες που προκαλούν ψωρίαση. Με την

προσκόλλησή της σε αυτές, η briakinumab αναμενόταν να αναστείλει τη δράση τους και, με αυτόν τον τρόπο, να μειώσει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Ozespa ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τεσσάρων βασικών μελετών, στις οποίες μετείχαν 2.479 ενήλικες με ψωρίαση. Το Ozespa συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), με εταναερσέπτη και μεθοτρεξάτη (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ψωρίασης). Οι δύο από τις μελέτες διήρκεσαν 12 εβδομάδες και οι άλλες δύο 52 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη βαθμολογία των συμπτωμάτων, σύμφωνα με τις μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση δύο τυποποιημένων κλιμάκων για την ψωρίαση.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε πριν από την ημέρα 120. Αυτό σημαίνει ότι CHMP βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Δεδομένου ότι η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

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

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποίησε 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;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι θα συνεχίσει τις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές της.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό που σας τη χορηγεί.