



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Φεβρουαρίου 2011
EMA/205970/2011
EMA/H/C/001197

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Movectro (κλαδριβίνη)

Στις 8 Φεβρουαρίου 2011, η Merck Serono Europe Limited γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την απόφασή της να αποσύρει την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Movectro, για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Τι είναι το Movectro;

Το Movectro είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλαδριβίνη. Αναμενόταν να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Movectro;

Το Movectro επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μιας μορφής σκλήρυνσης κατά πλάκας γνωστής ως υποτροπιάζουσας διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας. Αρχικά αναμενόταν να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με υψηλή ενεργότητα της νόσου ή σε ασθενείς που παρουσίαζαν δυσανεξία στη βήτα ιντερφερόνη ή στην οξική γκλατιραμέρη (άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας). Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, ο πληθυσμός στόχος περιορίστηκε σε ασθενείς με υψηλή ενεργότητα της νόσου ή σε ασθενείς με επίμονη ενεργότητα της νόσου παρά τη θεραπεία με άλλα φάρμακα.

Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι μια νόσος των νευρών στην οποία η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα των νευρικών κυττάρων, προκαλώντας διάφορα νευρολογικά συμπτώματα όπως αιμωδία (μούδιασμα), διαταραχή συντονισμού και αστάθεια, αδυναμία, διαταραχή της όρασης και της ομιλίας. Η σκλήρυνση κατά πλάκας χαρακτηρίζεται υποτροπιάζουσα διαλείπουσα όταν ο ασθενής υποφέρει από υποτροπές κατά τη διάρκεια περιόδων ύφεσης της νόσου.



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Movectro;

Η δραστική ουσία του Movectro, η κλαδριβίνη, χρησιμοποιείται σε αντικαρκινικά φάρμακα από τα μέσα της δεκαετίας του 1990. Η κλαδριβίνη έχει παρόμοια δομή με την πουρίνη, μία από τις ουσίες που συμμετέχουν στον σχηματισμό του DNA. Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, η κλαδριβίνη αναμένεται να δράσει στα λεμφοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) τα οποία συμμετέχουν στη δημιουργία φλεγμονής. Η κλαδριβίνη παίρνει τη θέση της πουρίνης και παρεμβάλλεται στην κανονική παραγωγή νέου DNA στα εν λόγω κύτταρα, εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό τους και επιφέροντας με αυτόν τον τρόπο τη νέκρωσή τους. Το γεγονός αυτό αναμένεται να βοηθήσει στη μείωση της φλεγμονής και, κατά συνέπεια, στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου.

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

Τα αποτελέσματα του Movectro ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης η οποία συνέκρινε το Movectro με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 1 326 ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των υποτροπών που εμφάνισαν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια των 24 μηνών της θεραπείας. Η μελέτη εξέτασε επίσης τον χρόνο μέχρι την επιδείνωση των αναπηριών που εμφάνιζαν οι ασθενείς.

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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη, η οποία επιβεβαιώθηκε μετά από τη διαδικασία επανεξέτασης. Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της μετά την έκδοση της γνώμης.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Movectro, για τη θεραπεία υποτροπιάζουσας διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας. Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου οι οποίες, στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης, δεν επιλύθηκαν. Συνεπώς, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Movectro δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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

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

Ποιες είναι οι συνέπειες της απόσυρσης της αίτησης για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι σκοπεύει να συνεχίσει τις κλινικές δοκιμές με το Movectro. Για οποιαδήποτε απορία, οι ασθενείς που μετέχουν σε τέτοιες δοκιμές πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους. Η εταιρεία δήλωσε επίσης ότι σε όλες τις δοκιμές με το Movectro, υπάρχει ένα ανεξάρτητο συμβούλιο παρακολούθησης των δεδομένων ασφαλείας, το οποίο παρακολουθεί τα δεδομένα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας σε τακτική βάση και είναι αρμόδιο και οφείλει να προτείνει τη διακοπή της μελέτης σε περίπτωση μη ύπαρξης αναμενόμενου οφέλους ή μη αποδεκτού κινδύνου για την ασφάλεια.