



Лондон, 19 март 2008 г.
Документ за справка: ЕМЕА/180126/2008

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
за
КИАСТА**

Международно непатентовано име (INN): *натриев епродисат*

На 31 март 2008 г. Neurochem Luxco II SARL уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Киаста, показан за лечение на амилоид А амилоидоза. Киаста е определен за лекарство сирак на 31 юли 2001 г.

Какво представлява Киаста?

Киаста е лекарство, съдържащо активното вещество дунатриев епродисат. Предвиждало се е да се предлага под формата на капсули.

За какво се е очаквало да се използва Киаста?

Очаквало се е Киаста да се използва за лечение на амилоид А амилоидоза. Това е рядко, животозастрашаващо заболяване, което се проявява при пациенти с продължително възпаление, най-често поради ревматоиден артрит. Амилоид А амилоидозата се причинява от натрупването на неразтворими „фибрили“ (тънки влакна) на белтък, наречен „амилоид А“ (АА), в органите на организма. АА се произвежда в организма от белтък, наречен „серумен амилоид А“, който се освобождава от клетките на черния дроб в отговор на възпалението. Най-сериозните симптоми на заболяването се причиняват от отлагания на АА, които се натрупват в бъбреците и ги увреждат.

Как се очаква да действа Киаста?

Очаква се активното вещество в Киаста, дунатриев епродисат, да възпрепятства образуването на фибрили на АА и да предотвратява натрупването на отлагания в органите. Очаква се това да попречи на увреждането на органите.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Киаста са изследвани върху експериментални модели.

Ефективността на Киаста е проучена в едно основно проучване, обхващащо 183 пациенти с АА амилоидоза, при което Киаста е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиято бъбречна функция се влошава значително или които умират след две години на лечение.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и становището на СНМР е отрицателно. Компанията е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но към момента, когато компанията оттегля заявлението, процедурата не е приключила.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР към момента на оттеглянето, становището на СНМР е отрицателно и Комитетът не

препоръчва издаване на разрешение за употреба за Кіаста, показан за лечение на АА амилоидоза.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР се опасява, че ефективността на Кіаста за лечението на АА амилоидоза не е достатъчно добре доказана в единственото проучване на продукта. Въпреки предположението, че Кіаста действа, Комитетът заключава, че е необходимо друго проучване, което да покаже ефективността на лекарството.

Освен това, след проверка на мястото, където са анализирани данните от проучването, СНМР има опасения относно надеждността на резултатите поради приложения метод на анализ. Поради това към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от Кіаста не е достатъчно добре доказана, а другите ползи не са по-големи от установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Кіаста?

Компанията е уведомила СНМР, че текущото клинично изпитване с Кіаста е в процес на спиране, така че компанията да проведе второ проучване, сравняващо Кіаста с плацебо. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.