



TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

KIACATA

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *naatriumeprodisaat*

13. märtsil 2008 teatas ettevõtte Neurochem Luxco II SARL ametlikult inimravimikomiteele, et soovib tagasi võtta A-amüloidi tekitatava amüloidoosi raviks ette nähtud ravimi Kiacta müügiloa taotluse. Kiacta nimetati harvikravimiks 31. juulil 2001.

Mis on Kiacta?

Kiacta on ravim, mis sisaldab toimeainena naatriumeprodisaati. See oli ette nähtud kapslitena turustamiseks.

Milleks kavatseti Kiactat kasutada?

Kiacta oli ette nähtud A-amüloidi tekitatava amüloidoosi (AA-amüloidoos) raviks. A-amüloidi tekitatav amüloidoos on haruldane eluohtlik haigus, mis esineb patsientidel, kellel on pikaajaline, enamasti reumatoidartriidist põhjustatud põletik. AA-amüloidoosi põhjustab valk A-amüloidi (amyloid associated, AA) lahustamatute fibrilide (peente kiudude) moodustumine organismi elundites. A-amüloidi toodab organismis seerumamüloid-A-eellasvalk, mida põletiku korral sünteesitakse maksas. Haiguse kõige raskemaid sümptomeid tekitavad neerudes moodustuvad ja neid kahjustavad A-amüloidi ladestused.

Mis on Kiacta eeldatav toime?

Kiacta toimeaine naatriumeprodisaat eeldatavasti sekkub A-amüloidi fibrilide moodustumisse, takistades nende ladestumist elundites. Sel viisil loodetakse ennetada elundi kahjustumist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimikomiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Kiacta toimet muude katsetega.

Kiacta tõhusust uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 183 patsienti, kellel oli AA-amüloidoos; uuringus võrreldi Kiactat patseboga (näiv ravim). Ravimi tõhususe põhinäitajaks oli patsientide arv, kelle neerude talitus märkimisväärselt halvenes või kes pärast kaheaastast ravi surid.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimikomitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli taotlenud negatiivse arvamuse ülevaatamist, ning see ei olnud taotluse tagasivõtmise ajal veel lõppenud.

Milline oli sel ajal inimravimikomitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimikomitee esitatud küsimustele, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse ega soovitanud anda Kiactale AA-amüloidoosi ravis kasutamiseks müügiluba.

Mis oli inimravimikomitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimravimikomitee arvates ei tõendanud ainus põhiuuring Kiacta tõhusust AA-amüloidoosi raviks piisaval määral. Kuigi Kiacta näis toimivat, arvas komitee, et ravimi tõhusust tuleks tõendada veel ühe uuringu alusel.

Pärast uuringu andmete analüüsikoha kontrollimist tekitas analüüsi viis inimravimikomiteel ka kahtlusi uuringu tulemuste usaldusväärsuse suhtes.

Seepärast oli inimravimikomitee tagasivõtmise ajal seisukohal, et Kiacta kasulikkust ei olnud piisavalt tõendatud ning et see ei olnud suurem väljaselgitatud riskidest.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teavitab Euroopa Raviametit oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu Kiacta kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimravimikomiteele, et Kiacta kliinilised uuringud on peatatud, et ta saaks läbi viia teise uuringu, milles võrreldakse Kiactat platseeboga. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.