



**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI dėl PREPARATO
KIACTA
RINKODAROS TEISĖS PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *eprodisato natriis*

2008 kovo 13 d. bendrovė „Neurochem Luxco II SARL“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie sprendimą atsiimti savo paraišką suteikti preparato Kiacta, skirto amiloido A amiloidozei gydyti, rinkodaros teisę. 2001 m. liepos 31 d. preparatas Kiacta priskirtas retųjų vaistinių preparatų kategorijai.

Kas yra Kiacta?

Kiacta – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eprodisato dinatrio. Jį buvo numatyta tiekti kapsulėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Kiacta?

Kiacta buvo numatyta naudoti amiloido A amiloidozei gydyti. Tai – reta žmogaus gyvybei pavojinga liga, kuria serga pacientai, patiriantys ilgalaikius uždegimus, dažniausiai dėl reumatinio artrito. Amiloido A amiloidozę sukelia baltymo amiloido A (AA) netirpių skaidulų sankaupos paciento organizme. Amiloidą A organizme gamina baltymas – serumas amiloidas A, kurį reaguodamos į uždegimą išskiria kepenų ląstelės. Pavojingiausius ligos simptomus sukelia AA sankaupos inkstuose. Dėl šių sankaupų sutrinka inkstų veikla.

Kokio buvo tikimasi Kiacta veikimo?

Buvo manoma, kad preparato Kiacta veiklioji medžiaga eprodisato dinatriis neleis susidaryti AA skaiduloms taip užkirsdama kelią AA sankaupoms organuose. Taip buvo tikimasi išvengti organo veiklos sutrikimo.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Kiacta poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Pagrindiniame Kiacta veiksmingumo tyrime dalyvavo 183 AA amiloidoze sergantys pacientai. Šiame tyrime Kiacta buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių inkstų funkcija iš esmės pablogėjo arba kurie mirė per dvejus metus nuo gydymo pradžios, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Preparato vertinimas buvo baigtas, CHMP pateikus neigiamą nuomonę. Bendrovė pateikė prašymą persvarstyti savo neigiamą nuomonę, tačiau šis svarstymas dar nebuvo baigtas, kai bendrovė paraišką atsiėmė.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės pateiktais atsakymais į CHMP klausimus, CHMP priėmė neigiamą nuomonę ir rekomendavo nesuteikti preparato Kiacta rinkodaros teisės pagal AA amiloidozės indikaciją.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP neramino tai, kad Kiacta veiksmingumas gydant AA amiloidozę nebuvo pakankamai įrodytas pagrindiniame tyrime. Nors ir buvo požymių, kad preparatas Kiacta gali būti veiksmingas, Komiteto nuomone, reikėjo atlikti dar vieną tyrimą jo veiksmingumui įrodyti.

Be to, atlikus patikrą toje vietoje, kurioje buvo analizuojami tyrimo rezultatai, analizės metodai vertė CHMP abejoti tyrimo rezultatų patikimumu.

Taigi, kai paraiška buvo atsiimama, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato Kiacta teikiama nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir kad ji nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės klinikiniuose preparato Kiacta tyrimuose dalyvaujantiems pacientams?

Bendrovė pranešė CHMP, kad klinikiniai preparato Kiacta tyrimai sustabdomi, kad būtų galima atlikti antrąjį preparato Kiacta ir placebo lyginamąjį tyrimą. Jei dalyvaujate šio preparato klinikiniuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.