



**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS PIETEIKUMA
ATSAUKŠANU
zālēm
KIACTA**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *eprodisate sodium*

2008. gada 13. martā uzņēmums *Neurochem Luxco II SARL* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu *Kiacta* reģistrācijas apliecības saņemšanai. Pieteikumā norādītā indikācija bija amiloīda A amiloidozes ārstēšanai. *Kiacta* apstiprināja retu slimību ārstēšanai 2001. gada 31. jūlijā.

Kas ir *Kiacta*?

Kiacta ir zāles, kas satur aktīvo vielu *eprodisate disodium*. Bija paredzētas kā kapsulas.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Kiacta*?

Kiacta bija paredzēts lietot amiloīda A amiloidozes ārstēšanai. Šī ir reta, dzīvībai bīstama slimība, kas piemēklē pacientus ar ilgstošu iekaisumu, visbiežāk saistībā ar reimatoīdo artītu. Amiloīda A amiloidozi izraisa tā dēvētā „amiloīda A” (AA) olbaltumvielas nešķīstošo „neru šķiedru” (smalku pavedienu) uzkrāšanās organisma orgānos. AA ķermenī rodas no olbaltumvielas „amiloīda A serums”, kuru izdala aknu šūnas, reaģējot uz iekaisumu. Visbīstamākos slimības simptomus izraisa AA nogulšņu uzkrāšanās nierēs un to bojāšana.

Kāda ir paredzamā *Kiacta* iedarbība?

Paredzams, ka *Kiacta* aktīvā viela *eprodisate disodium* iedarbosies, traucējot AA nervu šķiedru veidošanos un kavējot nogulšņu uzkrāšanos orgānos. Šādi paredzēts novērst orgānu bojāšanos.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem *Kiacta* iedarbību vispirms pētīja eksperimentālos modeļos. *Kiacta* efektivitāti pētīja, galvenajā pētījumā iesaistot 183 pacientus ar AA amiloidozi; šajā pētījumā *Kiacta* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru aknu darbība ievērojami pasliktinājās vai kuriem divu gadu ārstēšanās laikā iestājās nāve.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza negatīvu atzinumu. Uzņēmums bija pieprasījis negatīvā atzinuma pārskatīšanu, bet uzņēmums atsauca pieteikumu pirms tā bija pabeigta.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija devusi negatīvu atzinumu un neieteica izsniegt *Kiacta* reģistrācijas apliecību AA amiloidozes ārstēšanai.

Kādas bija visbūtiskākās *CHMP* bažas?

CHMP bija bažas, ka *Kiacta* efektivitāte AA amiloidozes ārstēšanā vienīgajā galvenajā pētījumā nav pietiekami pierādīta. Lai gan tika ierosināts, ka *Kiacta* varētu būt iedarbīgas, Komiteja secināja, ka zāļu efektivitātes pierādīšanai nepieciešams vēl viens pētījums.

Turklāt, apsekojot vietu, kurā tika analizēti pētījuma dati, *CHMP* bija bažas par pētījuma rezultātu ticamību sakarā ar analīžu veikšanas veidu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka nav pietiekami parādīts *Kiacta* ieguvums un ka ieguvums neatsver identificēto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *EMEA* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Kiacta* klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka esošais klīniskais pētījums tiek pārtraukts, lai tas varētu veikt otru pētījumu, kurā salīdzina *Kiacta* ar placebo. Ja Jūs esat iesaistīti klīniskajā pētījumā un Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu ārstēšanu, vērsieties pie ārstējošā ārsta.