



**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RETRAGEREA CERERII DE INTRODUCERE PE
PIAȚĂ
pentru
KIACTA**

Denumire comună internațională (DCI): *eprodisat sodic*

La 13 martie 2008, Neurochem Luxco II SARL a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Kiacta, utilizat pentru tratarea amiloidozei amiloide A. Kiacta a fost desemnat medicament orfan la 31 iulie 2001.

Ce este Kiacta?

Kiacta este un medicament care conține substanța activă eprodisat disodic. Urma a fi disponibil sub formă de capsule.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Kiacta?

Kiacta ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea amiloidozei amiloide A. Aceasta este o boală rară, care poate fi mortală și care apare la pacienți cu afecțiuni inflamatorii de lungă durată, cauzate de obicei de artrita reumatoidă. Amiloidoza amiloidă este cauzată de acumularea de „fibrile” (fire subțiri) insolubile ale unei proteine denumite „amiloid A” (AA) în organele din corp. AA este produsă în organism de o proteină denumită „amiloid seric A” care este eliberată de celulele ficatului ca răspuns la inflamație. Cele mai grave simptome ale bolii sunt cauzate de depunerile de AA care se acumulează în rinichi și îi degradează.

Cum ar trebui să acționeze Kiacta?

Substanța activă din Kiacta, eprodisat disodic ar trebui să acționeze interferând cu formarea de fibrile de AA, împiedicând astfel formarea de depuneri în organe. Aceasta ar trebui să ajute la prevenirea degradării organelor.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Kiacta au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la oameni. Eficacitatea Kiacta a fost studiată într-un studiu principal care a cuprins 183 de pacienți cu amiloidoză AA, în care Kiacta a fost comparat cu un placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți a căror funcție renală s-a înrăutățit semnificativ sau care au murit pe parcursul a doi ani de tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ. Societatea solicitase reexaminarea avizului negativ, dar în momentul retragerii cererii, aceasta nu era încheiată.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP formulase un aviz negativ și nu a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Kiacta pentru tratarea amiloidozei AA.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

Motivul de îngrijorare al CHMP a fost că eficacitatea Kiacta în tratarea amiloidozei AA nu fusese demonstrată suficient în singurul studiu principal. Deși a existat o sugestie că Kiacta s-ar putea să fie activ, Comitetul a concluzionat că este nevoie de alt studiu pentru a demonstra eficacitatea medicamentului.

În plus, ca urmare a unei inspecții la locul unde au fost analizate datele studiului, CHMP a avut motive de îngrijorare privind rezultatele studiului din cauza modului în care s-a desfășurat analiza.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul Kiacta nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice cu Kiacta?

Societatea a informat CHMP că studiul clinic cu Kiacta aflat în desfășurare este oprit, astfel încât se poate realiza un al doilea studiu pentru a compara Kiacta cu placebo. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare privind tratamentul dumneavoastră, contactați medicul care vă administrează acest tratament.