

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA  
UVEDENIE NA TRH  
pre  
KIACTA**

Medzinárodný generický názov (INN): *eprodisat sodný*

Spoločnosť Neurochem Luxco II SARL 13. marca 2008 oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Kiacta na trh určeného na liečbu amyloidu A amyloidózy. Liek Kiacta bol 31. júla 2001 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

**Čo je Kiacta?**

Kiacta je liek obsahujúci účinnú látku eprodisat sodný. Mal byť dostupný vo forme kapsúl.

**Aké bolo predpokladané použitie lieku Kiacta?**

Liek Kiacta sa mal používať na liečbu amyloidu A amyloidózy. Je to zriedkavé ochorenie ohrozujúce život, ktoré vzniká u pacientov s dlhotrvajúcim zápalom, najčastejšie z dôvodu reumatoidnej artritídy. Vznik amyloidu A amyloidózy je spôsobený hromadením depozitov nerozpustných „fibril“ (jemných vlákien) proteínu, nazývaných amyloid A (AA) v orgánoch tela. V tele sa AA vytvára z proteínu nazývaného sérum amyloid A, ktorý uvoľňujú pečeňové bunky v reakcii na zápal. Najväznejšie symptómy choroby sa prejavujú v dôsledku hromadenia depozitov AA v obličkách, ktoré tým poškodzujú.

**Akým spôsobom by mal liek Kiacta účinkovať?**

Účinná látka v lieku Kiacta, eprodisat sodný, by mala účinkovať tak, že zabráni tvorbe fibril AA, čím sa predíde hromadeniu depozitov v orgánoch. To by malo pomáhať v predchádzaní poškodzovaniu orgánov.

**Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?**

Účinok lieku Kiacta sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Účinnosť lieku Kiacta sa skúmala v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 183 pacientov s AA amyloidózou, v ktorej bol liek Kiacta porovnávaný s placebom (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa výrazne zhoršilo fungovanie obličiek alebo ktorí umreli počas dvoch rokov liečby.

**V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP prijal negatívne stanovisko. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie negatívneho stanoviska, ktoré však v čase stiahnutia žiadosti spoločnosťou ešte nebolo ukončené.

**Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok prijal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti negatívne stanovisko a neodporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Kiacta na trh na liečbu AA amyloidózy.

**Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?**

Výbor CHMP bol znepokojený tým, že účinnosť lieku Kiacta pri liečbe AA amyloidózy nebola v jedinej hlavnej štúdií dostatočne preukázaná. Napriek domnienke, že liek Kiacta môže byť účinný, výbor dospel k záveru, že na preukázanie účinnosti lieku je potrebné vykonať ďalšiu štúdiu. Navyše po kontrole miesta, kde sa uskutočnila analýza údajov zo štúdie, vyjadril výbor CHMP znepokojenie v súvislosti so spoľahlivosťou zistení štúdie kvôli spôsobu vykonania analýz. Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Kiacta nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako jeho zistené riziká.

**Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

**Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Kiacta?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že prebiehajúca klinická skúška s liekom Kiacta sa zastavila, a tak môže vykonať druhú štúdiu na porovnanie lieku Kiacta s placebom. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o vašej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.