



Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta Lacosamide Pain UCB Pharma

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *lakosamiid*

25. septembril 2008 teatas UCB Pharma S.A ametlikult inimravimikomiteele oma soovist võtta tagasi diabeetilise neuropaatilise valu raviks täiskasvanutel kasutada kavatsetud ravimi Lacosamide Pain UCB Pharma müügiloa taotlus.

Mis on Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma sisaldab toimeainena lakosamiidi. Seda kavatseti turustada tablettidena. Lakosamiidile anti Euroopa Liidus müügiluba epilepsiaravimina Vimpat 2008. aasta augustis.

Milleks kavatseti Lacosamide Pain UCB Pharmat kasutada?

Lacosamide Pain UCB Pharmat kavatseti kasutada diabeetilise perifeerse neuropaatia (jäsemete närvikahjustus, mida võib esineda diabeediga patsientidel) põhjustatud valu raviks täiskasvanutel.

Milline on Lacosamide Pain UCB Pharma eeldatav toime?

Lakosamiidi täpne toimemehhanism ei ole veel selge, kuid eeldatavasti vähendab ta närvirakkude vahel elektriimpulsse edastavate naatriumkanalite (närvirakkude pinna teatud poorid) aktiivsust. Arvatakse, et lakosamiid osaleb ka kahjustatud närvirakkude taastumises. Need toimed koos peaksid eeldatavasti ennetama närvirakkude ebanormaalset elektrilist aktiivsust, vähendades närvikahjustusest põhjustatud valu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimikomiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Lacosamide Pain UCB Pharma toimet muude katsetega. Lacosamide Pain UCB Pharma kolme annuse (200 mg, 400 mg ja 600 mg päevas) efektiivsust võrreldi platseebo (näiv ravim) efektiivsusega neljas põhiuuringus kokku 1724 patsiendil. Kõigis neljas uuringus suurendati Lacosamide Pain UCB Pharma annust järk-järgult mõne nädala jooksul kuni püsiannuseni, mida manustati 12 nädala jooksul. Peamiseks efektiivsuse näitajaks oli valu tugevuse muutus võrrelduna ravi alguses ja püsiannuse manustamise nelja nädala jooksul. Patsiendid mõõtsid valu tugevust 11-punktilisel skaalal.

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

Taotluse menetlus oli kestnud 181 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimikomitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimikomiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimikomitee vastused läbi ja võib enne otsuse tegemist esitada 180. päeval täiendavaid küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimikomitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimikomitee esitatud küsimustele, nägi inimravimikomitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel

seisukohal, et Lacosamide Pain UCB Pharmale ei või anda kasutamiseks diabeetilise neuropaatilise valu raviks täiskasvanutel müügiluba.

Mis olid inimravimikomitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimikomitee arvas, et Lacosamide Pain UCB Pharma kasulikkus ei ole tõendatud. Ravimiga võivad kaasneda südame ja kesknärvisüsteemiga seotud kõrvalnähud (näiteks peapööritus), mis on probleemiks diabeetilistel patsientidel.

Inimravimikomitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Lacosamide Pain UCB Pharma kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

Mis on tagasivõtmise mõju praegu Lacosamide Pain UCB Pharma kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimravimikomiteele, et praegu Lacosamide Pain UCB Pharma kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Mis toimub Vimpati kasutamisel epilepsia raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Vimpati kasutamisele nende näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud ning mille korral jääb kasulikkuse ja riski suhe muutumatuks.