



**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu
zālēm
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *lakoizamīds*

UCB Pharma S.A. 2008. gada 25. septembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Lacosamide Pain UCB Pharma* reģistrācijas apliecības pieteikumu diabētiskās neiropātijas radīto sāpju indikācijai pieaugušiem pacientiem.

Kas ir *Lacosamide Pain UCB Pharma*?

Lacosamide Pain UCB Pharma satur aktīvo vielu lakoizamīdu. Tās bija paredzētas kā tabletes. Lakoizamīds reģistrēts Eiropas Savienībā kopš 2008. gada augusta kā pretepilepsijas zāles ar nosaukumu *Vimpat*.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Lacosamide Pain UCB Pharma*?

Lacosamide Pain UCB Pharma bija paredzētas pieaugušiem pacientiem, lai atvieglotu diabētaiskās perifirālās neiropātijas (ekstremitāšu nervu bojājumu, kas var rasties diabēta slimniekiem) izraisītas sāpes.

Kāda ir paredzama *Lacosamide Pain UCB Pharma* iedarbība?

Lakoizamīda precīzs iedarbības mehānisms joprojām nav zināms, bet uzskata, ka tas samazina nātrija kanālu (poru uz nervu šūnu virsmas) aktivitāti elektrisko impulsu vadīšanā starp nervu šūnām. Turklāt uzskata, ka lakoizamīds ir iesaistīts bojāto nervu šūnu attīstības procesā. Kopumā uzskata, ka šie procesi novērš patoloģisko elektrisko aktivitāti nervu šūnās, atvieglot nervu bojājumu rezultātā radītās sāpes.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CHMP, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Lacosamide Pain UCB Pharma* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Lacosamide Pain UCB Pharma triju devu (200, 400 un 600 mg dienā) efektivitāti salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) četros pamatpētījumos, kopumā iesaistot 1724 pacientus. Visos četros pētījumos *Lacosamide Pain UCB Pharma* devu pakāpeniski palielināja dažu nedēļu laikā līdz pastāvīgai devai 12 nedēļu posmā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sāpju intensitātes izmaiņas no pētījuma uzsākšanas līdz pēdējām četrām nedēļām, lietojot nemainīgu devu. Sāpju intensitāti pēc 11 punktu skalas vērtēja paši pacienti.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 181. dienā. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, CHMP konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas. CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, CHMP sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, CHMP izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc CHMP atzinuma saņemšanas Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd atzina, ka *Lacosamide Pain UCB Pharma* nevar apstiprināt diabētiskās neiropatijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP bija bažas par to, ka pētījumi nav parādījuši ievērojamu *Lacosamide Pain UCB Pharma* ieguvumu. Turklāt zāles var izraisīt nevēlamās blakusparādības, ietekmējot pacienta sirds darbību un centrālo nervu sistēmu (piemēram, izpaužoties kā reibonis) kas skar diabēta pacientus. Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav pietiekami parādīts *Lacosamide Pain UCB Pharma* 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 *Lacosamide Pain UCB Pharma* klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientiem, kas pašreiz piedalās *Lacosamide Pain UCB Pharma* klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās, neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālās lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiks ar *Vimpat*, ārstējot epilepsiju?

Vimpat var bez bažām lietot apstiprinātajai indikācijai, jo riska-ieguvuma samērs paliek nemainīgs.