



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

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *beklometazona dipropionāts*

Uzņēmums *DOR BIOPHARMA UK Ltd* 2008. gada 22. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *orBec* reģistrācijas apliecības pieteikumu kuņģa zarnu trakta transplantāta atgrūšanas slimības (*graft-versus-host disease*) indikācijai. 2002. gada 13. martā *orBec* atzina par zālēm retu slimību ārstēšanai.

**Kas ir *orBec*?**

*orBec* ir zāles, kas satur aktīvo vielu beklometazona dipropionātu. Zālēm bija paredzēta divu dažādu tablešu vienlaicīga lietošana: viena tablete tūlītējai vielas iedarbībai (tablete izgatavota tā, lai aktīvā viela uzreiz nonāktu organismā) un pret kuņģa iedarbību izturīga tablete (tabletes apvalks kuņģī netiek skarts, tā sadalās, tikai nonākot zarnu traktā).

**Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *orBec*?**

Zāles *orBec* bija paredzētas kuņģa zarnu trakta transplantāta atgrūšanas slimības (*graft-versus-host disease*) ārstēšanai. Ar transplantāta atgrūšanas slimību var saslimt pacienti pēc audu vai orgānu transplantācijas, kad šūnas transplantētajos audos vai orgānā pacientu uztver kā „svešu” un uzbrūk tā organismam. Pacienti ar kuņģa zarnu trakta transplantāta atgrūšanas slimību cieš no kuņģa un zarnu sistēmas bojājumiem, kas rada smagu šo orgānu iekaisumu.

**Kāda ir paredzamā *orBec* darbība?**

*orBec* aktīvā viela beklometazona dipropionāts ir kortikosteroīds, ko inhalāciju, nazālu un uz ādas lietojamu zāļu veidā lieto jau kopš 1970. gadiem. Tas darbojas, nomācot imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargspējas) darbību, piesaistoties dažādu veidu imūno šūnu receptoriem. *orBec* gadījumā beklometazona dipropionāts bija jālieto iekšķīgi, lai tas iedarbotos kuņģa un zarnu traktā. Tam vajadzētu bloķēt receptorus kuņģa un zarnu traktā, tur samazinot tādu vielu veidošanos, kas piedalās svešu šūnu atpazīšanā un iekaisumu procesa veidošanā. Tam vajadzētu mazināt kuņģa un zarnu sistēmas bojājumus.

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

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus par eksperimentālajiem modeļiem, kas gūti no zinātniskās literatūras.

*orBec* iedarbīgums tika pētīts vienā pamatpētījumā, kurā *orBec* tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), iesaistot 129 pacientus ar kuņģa zarnu trakta transplantāta atgrūšanas slimību. Iedarbīguma galvenais rādītājs bija tas, cik ilgā laikā 50 dienu laikposmā atklājas ārstniecības nelietderīgums.

### **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Uzņēmums pieteikumu atsauca 180. dienā pēc pieteikuma iesniegšanas. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz saraksta 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 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 laikā *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *orBec* nevarēja apstiprināt kuņģa un zarnu trakta transplantāta atgrūšanas slimības ārstēšanai.

### **Kādas bija visbūtiskākās *CHMP* bažas?**

*CHMP* visbūtiskākās bažas bija tas, ka vienīgajā pētījumā netika apstiprināts *orBec* iedarbīgums. Turklāt *CHMP* norādīja, ka pētījumā iesaistītie pacienti ārstējās vienā un tajā pašā ārstniecības centrā, tāpēc rezultātus nevar uzskatīt par pietiekami reprezentatīviem. Komiteja atzīmēja arī to, ka trūkst datu, kas sniegtu informāciju par *orBec* aktīvās vielas ietekmi kuņģa un zarnu traktā, to lietojot kuņģa un zarnu trakta transplantāta atgrūšanas slimības ārstēšanā.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka nav ticis pietiekami pierādīts *orBec* ieguvums un ka ieguvums neatsver identificēto risku.

### **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

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

### **Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *orBec* klīniskajā izpētē/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?**

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka atsaukums pacientiem, kas piedalās *orBec* klīniskajā izpētē vai eksperimentālās lietošanas programmās, neradīs nekādas sekas.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskās izpētes programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.