



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

Denumire comună internațională (DCI): *beclometazonă dipropionat*

La 22 mai 2008, DOR BIOPHARMA UK Ltd. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru orBec, pentru tratamentul bolii grefă gastrointestinală contra gazdă. orBec a fost desemnat produs medicamentos orfan la 13 martie 2002.

### **Ce este orBec?**

orBec este un medicament care conține substanța activă beclometazonă dipropionat. Trebuia să fie disponibil sub formă de două comprimate, care se administrau împreună: un comprimat cu eliberare imediată (eliberare imediată înseamnă că acesta a fost în așa mod creat, încât substanța activă să fie eliberată imediat) și un comprimat gastrorezistent (gastrorezistent înseamnă că acesta trece prin stomac fără a elibera substanța activă până ajunge în intestin).

### **Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze orBec?**

orBec ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul bolii grefă gastrointestinală contra gazdă. Boala grefă contra gazdă poate apărea la pacienții cu transplant de țesut sau organe, când celulele din țesutul sau organul transplantat recunosc pacientul ca „străin” și atacă organismul. Pacienții cu boala grefă gastrointestinală contra gazdă prezintă leziuni stomacale și intestinale care determină inflamații severe ale acestor organe.

### **Cum ar trebui să acționeze orBec?**

Substanța activă din orBec, beclometazona dipropionat, este un corticosteroid care a fost utilizat în medicamente inhalatorii, nazale și cutanate încă din 1970. Funcționează deprimând activitatea sistemului imun (apărarea naturală a organismului) prin atașarea de receptorii unor tipuri variate de celule imunitare. În orBec, beclometazona dipropionat ar fi trebuit să se administreze oral pentru a interacționa în stomac și intestin. Ar fi trebuit să blocheze receptorii din stomac și intestin, scăzând producția locală de substanțe implicate în recunoașterea celulelor străine și în procesele inflamatorii. Aceasta ar fi trebuit să ducă la reducerea afectării stomacale și intestinale.

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

Solicitantul a prezentat date privind modelele experimentale pentru beclometazona dipropionat din literatura științifică.

Eficacitatea orBec a fost studiată într-un studiu principal, în care orBec a fost comparat cu un placebo (preparat inactiv), pe 129 de pacienți cu boala grefă gastrointestinală contra gazdă. Principala măsură a eficacității a fost durata până la eșuarea tratamentului în cele 50 de zile de tratament.

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

Societatea a retras cererea în ziua 180 din perioada de evaluare.

După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maximum 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP întocmește o listă cu întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

#### **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia orBec nu putea fi aprobat pentru tratamentul bolii grefă gastrointestinală contra gazdă.

#### **Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?**

CHMP s-a dovedit a fi preocupat de faptul că principalul studiu nu a demonstrat eficacitatea orBec. OrBec nu s-a dovedit a fi semnificativ mai bun decât placebo în prelungirea timpului de reparație a bolii în timpul celor 50 de zile de tratament. CHMP și-a arătat îngrijorarea și în ceea ce privește pacienții care au participat la studiu deoarece aceștia proveneau dintr-un singur centru de studiu, aceste rezultate nefiind așadar reprezentative pentru populația generală. În plus, Comitetul a observat lipsa datelor care să demonstreze cum funcționează substanța activă din orBec în stomac și în intestin atunci când e folosită în tratamentul bolii grefă gastrointestinală contra gazdă.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul orBec 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/în programe de uz compasional care utilizează orBec?**

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice sau în programe de uz compasional cu orBec.

Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic sau într-un program de uz compasional și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.