



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. srpnja 2017.
EMA/440995/2017
EMA/H/C/003934

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Infinia (alfa-1-antitripsin)

Dana 21. lipnja 2017. tvrtka Kamada BioPharma Limited službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Infinia za liječenje odraslih osoba s bolešću pluća uzrokovanom urođenim manjkom alfa-1-antitripsina.

Što je Infinia?

Infinia je lijek koji sadrži djelatnu tvar alfa-1-antitripsin (poznatu i kao inhibitor alfa₁-proteinaze). Trebao je biti dostupan kao otopina za inhalaciju.

Za što se lijek Infinia trebao koristiti?

Očekivalo se da će se lijek upotrebljavati za liječenje bolesti pluća u odraslih osoba s urođenim (kongenitalnim) manjkom alfa-1-antitripsina. Nedostatak ovog enzima može prouzročiti oštećenje pluća (kao što su emfizem i opstrukcija dišnih putova) koje dovodi do tegoba s disanjem.

Dana 16. studenoga 2004. lijek Infinia uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti za liječenje emfizema zbog urođenog manjka alfa-1-antitripsina. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o statusu lijekova za rijetke bolesti.

U Europskoj uniji su za liječenje iste bolesti odobreni drugi lijekovi koji sadrže alfa-1-antitripsin, ali oni se daju u obliku infuzije (dripa) u venu.

Kako djeluje Infinia?

Djelatna tvar u lijeku Infinia je alfa-1-antitripsin, protein u krvi koji štiti tkivo pluća od oštećenja. Dobiva se iz ljudske krvi, a namijenjen je kao zamjena za protein koji nedostaje u plućima bolesnika s manjkom alfa-1-antitripsina.



Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz glavnog ispitivanja u kojem su se na 168 bolesnika pratili učinci ovog lijeka na egzacerbaciju (iznenadno pogoršanje simptoma) bolesti. Lijek je uspoređen s placebom (lažnim lijekom), a glavna mjera učinkovitosti bila je duljina vremena u kojem se u bolesnika nije pojavila egzacerbacija.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP procijenio odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Infinia za liječenje odraslih osoba zbog urođenog manjka alfa-1-antitripsina.

Odbor je smatrao da ispitivanje nije uspjelo pokazati korisne učinke u ispitivanoj populaciji. Osim toga, razlog za zabrinutost bio je profil podnošljivosti i sigurnosti lijeka jer su bolesnici koji su uzimali lijek Infinia morali češće prekinuti liječenje zbog nuspojava nego bolesnici koji su uzimali placebo. Razlog za zabrinutost bilo je i to što bolesnici koji uzimaju lijek Infinia mogu proizvoditi protutijela protiv toga lijeka, a to bi moglo smanjiti njegove učinke ili povećati sklonost bolesnika prema alergijskim reakcijama.

Stoga je CHMP u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Infinia ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da joj je potrebno više vremena kako bi prikupila dodatne podatke koje je CHMP tražio u odnosu na ovo odobrenje.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Infinia.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.