



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 21. jūlijs  
EMA/440995/2017  
EMA/H/C/003934

## Jautājumi un atbildes

---

# *Infinia* (alfa-1-antitripsīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Kamada BioPharma Limited* 2017. gada 21. jūnijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Infinia* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto iedzimta alfa-1-antitripsīna deficīta izraisītas plaušu slimības ārstēšanai pieaugušajiem.

## Kas ir *Infinia*?

*Infinia* ir zāles, kas satur aktīvo vielu alfa-1-antitripsīnu (sauktu arī par alfa<sub>1</sub> proteīnāzes inhibitoru). Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā šķīdums inhalācijām.

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Infinia*?

Zāles bija paredzēts lietot, lai ārstētu iedzimta alfa-1-antitripsīna deficīta izraisītu plaušu slimību pieaugušajiem. Šī enzīma trūkums var izraisīt plaušu bojājumus (piemēram, emfizēmu un elpošanas ceļu nosprostošanos), kas rada elpošanas problēmas.

*Infinia* 2004. gada 16. novembrī apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu iedzimta alfa-1-antitripsīna deficīta izraisītu emfizēmu. Sīkāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Savienībā ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur alfa-1-antitripsīnu un ir paredzētas tās pašas slimības ārstēšanai, bet tās ievada ar infūziju (pa pilienam) vēnā.

## Kā *Infinia* darbojas?

*Infinia* aktīvā viela alfa-1-antitripsīns ir asinīs esoša olbaltumviela, kas aizsargā plaušu audus no bojājumiem. To iegūst no cilvēka asinīm, un bija paredzēts, ka tā aizstās trūkstošo olbaltumvielu plaušās pacientiem ar alfa-1-antitripsīna deficītu.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 168 pacienti un tika aplūkota šo zāļu iedarbība uz slimības saasinājumiem (pēkšņu simptomu pasliktināšanos). Šīs zāles tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), un galvenais efektivitātes kritērijs bija tas, cik ilgu laiku pacientiem nerādās slimības saasinājumi.

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

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Infinia* nevarēja apstiprināt iedzimta alfa-1-antitripsīna deficīta izraisītas plaušu slimības ārstēšanai pieaugušajiem.

Komiteja uzskatīja, ka pētījumā netika pierādīta labvēlīga ietekme uz pētīto populāciju. Turklāt bija bažas par zāļu panesību un drošuma profilu, jo grupā, kas lietoja *Infinia*, blakusparādību dēļ ārstēšanu nācās pārtraukt lielākam skaitam pacientu nekā placebo grupā. Bija bažas arī par to, ka pacientiem, kuri lieto *Infinia*, pret šīm zālēm var izveidoties antivielas, kas var mazināt zāļu iedarbību vai padarīt pacientus uzņēmīgus pret alerģiskām reakcijām.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Infinia* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

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

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka uzņēmumam vajag vairāk laika, lai apkopotu *CHMP* prasīto papildinformāciju par šo pieteikumu.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

## **Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?**

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Infinia* klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās, tas neietekmēs.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet ārstam, kas jums to izraksta.