



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ноември 2017 г.  
EMA/727596/2017  
EMA/H/C/004165

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Plivensia (sirukumab)

На 26 октомври 2017 г. Janssen-Cilag International NV официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Plivensia, показан за лечение на ревматоиден артрит.

## Какво представлява Plivensia?

Plivensia е лекарство, което съдържа активното вещество сирукумаб (*sirukumab*). То се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки и спринцовки (50 mg).

## За какво се очаква да се използва Plivensia?

Plivensia се очаква да се използва при възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит, заболяване, което причинява възпаление на ставите.

Лекарството трябва да се използва при пациенти, когато лечението с едно или повече лекарства, известни като болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАЛ), не е било достатъчно успешно или е довело до обезпокоителни нежелани лекарствени реакции. Plivensia трябва да се използва с метотрексат (БМАЛ) или самостоятелно, ако пациентът не може да приема метотрексат.

## Как действа Plivensia?

Активното вещество в Plivensia, сирукумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен да блокира молекула, наречена интерлевкин-6. Интерлевкин-6 играе роля за причиняването на възпаление и се открива във високи концентрации в ставите на пациенти с ревматоиден артрит. Като блокира интерлевкин-6 сирукумаб намалява възпалението и другите симптоми, свързани с ревматоиден артрит.



## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата представи данни от три основни проучвания, обхващащи над 3000 пациенти. Две проучвания сравняват Plivensia с плацебо (сляпо лечение) при пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, при които лечението с БМАЛ или с анти-TNF агент (друг вид лекарство за ревматоиден артрит) не е било достатъчно успешно или е довело до обезпокоителни нежелани лекарствени реакции. Основната мярка за ефективност е намаляването на симптомите с 20% или повече въз основа на стандартен скор на оценка (ACR-20) след 16 седмици на лечение.

Третото проучване сравнява Plivensia с адалимумаб (моноклонално антитяло, насочено към химичен куриер, наречен тумор-некротизиращ фактор - TNF) при пациенти, които не могат да приемат метотрексат или чието състояние не се повлиява адекватно от метотрексат; проучването разглежда подобряването на работата на ставите на пациентите (въз основа на стандартен скор на оценка, наречен DAS28-ESR) след 24 седмици на лечение.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Plivensia не може да бъде одобрен за лечение на умерен до тежък ревматоиден артрит.

Основната забележка на CHMP е, че дългосрочната безопасност на Plivensia не е добре охарактеризирана поради ограничения в дизайна на основните проучвания.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Plivensia не превишават рисковете поради липса на доказана дългосрочна безопасност, и че са необходими допълнителни проучвания.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че предвид необходимостта от допълнителни клинични данни и факта, че се предлагат други лечения, блокиращи действието на интерлевкин-6, фирмата желае да даде приоритет на други програми от своето портфолио.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата уведоми CHMP, че ще прекрати провежданото понастоящем дългосрочно разширено проучване с Plivensia при пациенти с ревматоиден артрит.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.