



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. november 2017  
EMA/727596/2017  
EMA/H/C/004165

## Spørgsmål og svar

---

# Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Plivensia (sirukumab)

Den 26. oktober 2017 meddelte Janssen-Cilag International NV officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønskede at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Plivensia til behandling af leddegigt (reumatoid arthritis).

## Hvad er Plivensia?

Plivensia er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sirukumab. Det skulle markedsføres som injektionsvæske i fyldte penne og sprøjter (50 mg).

## Hvad forventedes Plivensia anvendt til?

Plivensia forventedes anvendt til behandling af voksne med moderat til svær leddegigt (reumatoid arthritis), der er en sygdom, som forårsager betændelse i leddene.

Lægemidlet skulle anvendes, når et eller flere sygdomsmodificerende gigtmidler (DMARD'er) ikke har virket tilstrækkeligt eller har medført problematiske bivirkninger for patienterne. Plivensia skulle anvendes sammen med metotrexat (et DMARD) eller alene, hvis patienten ikke kunne tage metotrexat.

## Hvordan virker Plivensia?

Det aktive stof i Plivensia, sirukumab, er et såkaldt monoklonalt antistof, dvs. et protein, der er designet til at blokere molekylet interleukin-6. Interleukin-6 medvirker til betændelse (inflammation) og findes i høje koncentrationer i leddene hos patienter med leddegigt. Ved at blokere interleukin-6 reducerer sirukumab betændelse og andre symptomer, der er forbundet med leddegigt.



## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?**

Virksomheden fremlagde data fra tre hovedundersøgelser med over 3 000 patienter. I to undersøgelser blev Plivensia sammenlignet med placebo (et uvirksomt stof) hos patienter med moderat til svær leddegigt, hvor behandling med et DMARD eller et anti-TNF-middel (en anden type lægemiddel mod leddegigt) ikke har virket tilstrækkeligt eller har medført problematiske bivirkninger. Det primære mål for virkningen var en reduktion af symptomer på 20 % eller mere baseret på en standardskala (ACR-20) efter 16 ugers behandling.

I den tredje undersøgelse blev Plivensia sammenlignet med adalimumab (et monoklonalt antistof, der er rettet mod det kemiske signalstof TNF) hos patienter, der ikke kunne tage metotrexat, eller hvis sygdom ikke havde reageret tilstrækkeligt på metotrexat. Undersøgelsen så på forbedringen af patienternes ledfunktion (baseret på standardskalaen DAS28-ESR) efter 24 ugers behandling.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Efter CHMP havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Plivensia ikke ville kunne være blevet godkendt til behandling af moderat til svær leddegigt.

CHMP's primære betænkelighed var, at den langsigtede sikkerhed ved Plivensia ikke var tilstrækkeligt karakteriseret på grund af begrænsninger i designet af hovedundersøgelserne.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Plivensia ikke opvejede risiciene, da der ingen langtidsvirkning var blevet påvist, og at yderligere undersøgelser var nødvendige.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den i lyset af behovet for yderligere kliniske data og af det faktum, at der findes andre lægemidler, som blokerer interleukin-6, ønskede at prioritere andre programmer i sin portefølje.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?**

Virksomheden oplyste CHMP om, at den vil standse den igangværende langsigtede forlængelsesundersøgelse af Plivensia hos patienter med leddegigt.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.