



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Plivensia (sirukumab)

Janssen-Cilag International NV teatas 26. oktoobril 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Plivensia müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud reumatoidartriidi raviks.

Mis on Plivensia?

Plivensia on ravim, mis sisaldab toimeainena sirukumabi. Seda kavatseti turustada süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes ja süstaldes (50 mg).

Milleks kavatseti Plivensiat kasutada?

Plivensiat kavatseti kasutada mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanute raviks.

Ravimit kavatseti kasutada juhul, kui ravi ühe või mitme haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga (DMARD-ravimitega) ei ole andnud piisavat ravivastust või on põhjustanud häirivaid kõrvalnähte. Plivensiat kavatseti kasutada koos metotreksaadiga (teatav DMARD-ravim) või, kui patsient ei saa metotreksaati kasutada, siis ainsa ravimina.

Kuidas Plivensia toimib?

Plivensia toimeaine sirukumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis blokeerib molekuli interleukiin-6. Interleukiin-6 osaleb põletiku tekitamises ja selle sisaldus liigestes on suur patsientidel, kellel on reumatoidartriit. Interleukiin-6 blokeerimisega vähendab sirukumab põletikku ja teisi reumatoidartriidiga seostatavaid sümptomeid.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed kolmest põhiuuringust, milles osales enam kui 3000 patsienti. Kahes uuringus võrreldi Plivensiat platseeboga (näiv ravim) mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsientidel, kellel ravi DMARD-ravimiga või TNFi (kasvaja nekroosifaktor, teatav virgatsaine) vastase ravimiga (teist liiki reumatoidartriidiravim) ei olnud andnud piisavat ravivastust või oli põhjustanud häirivaid kõrvalnähte. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite standardse hindamiskoori (ACR-20) vähenemine vähemalt 20% võrra 16 ravinädala järel.

Kolmandas uuringus võrreldi Plivensiat adalimumabiga (monoklonaalne antikeha, mis seondub TNFiga) patsientidel, kes ei saanud kasutada metotreksaati või kelle haigus ei olnud piisavalt allunud metotreksaadile; uuringus vaadeldi patsientide liigesefunktsiooni paranemist (standardse hindamiskoori DAS28-ESR alusel) 24 ravinädala järel.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Plivensia kasutamist mõõduka kuni raske reumatoidartriidi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee väljendas peamiselt kahtlust selle suhtes, et põhiuuringute ülesehitusega seotud piirangute tõttu puudusid põhjalikud andmed Plivensia pikaajalise ohutuse kohta.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamisel, et kuna Plivensia pikaajaline ohutus ei ole tõendatud, ei ole ravimi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning et vaja on täiendavaid uuringuid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et arvestades täiendavate kliiniliste andmete vajadust ja asjaolu, et saadaval on teisi interleukiin-6 toimet blokeerivaid ravimeid, soovib ta oma ravimiarendustegevuses keskenduda teistele programmidele.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et katkestab Plivensia käimasoleva pikaajalise jätku-uuringu (reumatoidartriidiga patsiendid).

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.