



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Plivensiaa (sirukumabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Janssen-Cilag International NV ilmoitti 26. lokakuuta 2017 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa nivelreuman hoitoon tarkoitettua Plivensia-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Plivensia on?

Plivensia on lääke, jonka vaikuttava aine on sirukumabi. Sitä oli tarkoitus olla saatavana injektio- ja suun kautta otettavissa kynnissä ja ruiskuissa (50 mg).

Mihin Plivensia-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Plivensiaa oli tarkoitus käyttää aikuisilla niveltulehdistä aiheuttavan keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoitoon.

Lääkettä oli tarkoitus käyttää potilailla, kun yhdellä tai useammalla taudinkulkua muuttavalla reumalääkkeellä (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD-lääkkeet) ei saavutettu riittävää hoitovastetta tai siitä oli aiheutunut vaikeita sivuvaikutuksia. Plivensiaa oli tarkoitus käyttää yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa tai yksin käytettynä, jos potilas ei olisi voinut ottaa metotreksaattia.

Miten Plivensia vaikuttaa?

Plivensian vaikuttava aine sirukumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräntyyppinen proteiini, joka on suunniteltu estämään interleukiini-6-niminen molekyyli. Interleukiini-6 -molekyyli osallistuu tulehduksen muodostumiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä nivelreumapotilaiden nivelissä. Sirukumabi vähentää tulehduksia ja muita nivelreumaan liittyviä oireita estämällä interleukiini-6-molekyyliä.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tiedot kolmesta päätutkimuksesta, joissa oli mukana yli 3 000 potilasta. Kahdessa tutkimuksessa Plivensiaa verrattiin lumelääkkeeseen potilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea nivelreuma ja joille DMARD-hoito tai TNF-salpaajahoito (toinen nivelreumalääketyyppi) ei ollut tehonnut riittävän hyvin tai oli aiheuttanut vaikeita sivuvaikutuksia. Pääasiallinen tehon mitta oli oireiden väheneminen vähintään 20 prosentilla standardilla arviointiasteikolla mitattuna (ACR-20) 16 hoitoviikon jälkeen.

Kolmannessa tutkimuksessa Plivensiaa verrattiin adalimumabiin (monoklonaalinen vasta-aine, jonka kohteena on kemiallinen välittäjäaine tuumorinekroositekijä – TNF) potilailla, jotka eivät voineet käyttää metotreksaattia tai jotka eivät olleet saaneet riittävää hoitovastetta metotreksaatista; tutkimuksessa tarkasteltiin potilaan nivelten toimintakyvyn paranemista (standardilla DAS28-ESR-arviointiasteikolla mitattuna) 24 hoitoviikon jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Plivensiaa olisi voitu hyväksyä keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoitoon.

Lääkevalmistekomitean tärkein huolenaihe oli se, ettei Plivensian turvallisuutta pitkäaikaisessa käytössä ollut kuvattu hyvin päätutkimusten tutkimusasetelman puutteiden takia.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Plivensiasta saatava hyöty ole sen riskejä suurempi pitkäaikaisen turvallisuuden osoittamista koskevien puutteiden takia, ja että lisätutkimuksia tarvitaan.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että kun otetaan huomioon kliinisten lisätietojen tarve ja se, että saatavana on muita hoitoja, jotka estävät interleukiini-6:n toimintaa, se haluaa laittaa etusijalle muut valikoimassaan olevat ohjelmat.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että se keskeyttää meneillään olevan Plivensian pitkäaikaista käyttöä nivelreumapotilailla koskevan jatkotutkimuksen.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.