



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. lapkričio 10 d.
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Plivensia (sirukumabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. spalio 26 d. bendrovė „Janssen-Cilag International NV“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Plivensia, skirto reumatoidinio artrito gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Plivensia?

Plivensia – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sirukumabo. Jį buvo numatyta tiekti užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose injekcinio tirpalo (50 mg) forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Plivensia?

Plivensia buvo numatyta skirti suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidinis artritas – liga, kuri sukelia sąnarių uždegimą.

Šį vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kai gydymas vienu ar daugiau vaistų, vadinamų ligos eiga modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), nepakankamai veiksmingas arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį. Plivensia buvo numatyta skirti kartu su metotreksatu (LEMVNR) arba vieną – jeigu pacientas negali vartoti metotreksato.

Kaip veikia Plivensia?

Veiklioji Plivensia medžiaga sirukumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad blokuotų molekulę, vadinamą interleukinu-6. Interleukinas-6 dalyvauja sukeliant uždegimą ir jo dideliais kiekiais randama reumatoidiniu artritu sergančių pacientų sąnariuose. Blokuodamas interleukiną-6, sirukumabas slopina uždegimą ir palengvina kitus su reumatoidiniu artritu siejamus simptomus.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo per 3 000 pacientų, duomenis. Atliekant du tyrimus, Plivensia buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), gydant vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidiniu artritu sergančius pacientus, kurių gydymas LEMVNR arba naviko nekrozės faktorių (NNF) slopinančiu vaistu (tai kitos rūšies vaistas nuo reumatoidinio artrito) buvo nepakankamai veiksmingas arba sukėlė varginantį šalutinį poveikį. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų palengvėjimas 20 ir daugiau proc., remiantis standartine vertinimo balais skale (ACR-20) po 16 gydymo savaitių.

Atliekant trečią tyrimą, Plivensia buvo lyginamas su adalimumabu (monokloniniu antikūnu, nukreiptu į informaciją perduodančią cheminę medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF) gydant pacientus, kurie negalėjo vartoti metotreksato arba kurių atsakas į gydymą metotreksatu buvo nepakankamas; tyrimo metu vertinta, kiek pagerėjo pacientų sąnarių veikla (remiantis standartine vertinimo balais skale DAS28-ESR) po 24 gydymo savaitių.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Plivensia negali būti registruotas vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidinio artrito gydymui.

Pagrindinis CHMP rūpestį kėlęs klausimas buvo tai, kad dėl pagrindinių tyrimų modelio trūkumų nepakankamai išsamiai ištirtas ilgalaikis Plivensia saugumas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad neįrodžius vaisto ilgalaikio saugumo, Plivensia teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad reikia atlikti išsamesnius tyrimus.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog, atsižvelgiant į tai, kad reikia surinkti daugiau klinikinių tyrimų duomenų ir į tai, kad rinkoje yra kitų interleukino-6 veikimą blokuojančių vaistų, bendrovė norėtų suteikti pirmenybę kitoms savo portfelio programoms.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė informavo CHMP, kad ji nutrauks šiuo metu vykdomą tyrimo su Plivensia tęsinį su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.