



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 10. novembris
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Jautājumi un atbildes

Plivensia (sirukumabs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Janssen-Cilag International NV* 2017. gada 26. oktobrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Plivensia* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto reimatoīdā artrīta ārstēšanai.

Kas ir *Plivensia*?

Plivensia ir zāles, kas satur aktīvo vielu sirukumabu. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšjircēs un pilnšjircēs (50 mg).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Plivensia*?

Plivensia bija paredzēts lietot pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu — slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu.

Šīs zāles bija paredzēts lietot pacientiem, kuriem ārstēšana ar vienu vai vairākām zālēm, kas sauktas par slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (*DMARD*), nav bijusi pietiekami iedarbīga vai ir izraisījusi uztraucošas blakusparādības. *Plivensia* bija paredzēts lietot kopā ar metotreksātu (*DMARD*) vai atsevišķi, ja pacients nevar lietot metotreksātu.

Kā *Plivensia* darbojas?

Plivensia aktīvā viela sirukumabs ir monoklonāla antivielas — olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai bloķētu molekulu, ko dēvē par interleikīnu-6. Interleikīns-6 ir iesaistīts iekaisuma procesā, un pacientiem ar reimatoīdo artrītu tas augstā līmenī ir atrodams locītavās. Bloķējot interleikīnu-6, sirukumabs mazina iekaisumu un citus ar reimatoīdo artrītu saistītus simptomus.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no trim pamatpētījumiem, kuros piedalījās 3000 pacienti. Divos pētījumos *Plivensia* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu, kuriem ārstēšana ar *DMARD* vai anti-TNF līdzekļiem (cita veida zālēm reimatoīdā artrīta ārstēšanai) nav bijusi pietiekami iedarbīga vai ir izraisījusi uztraucošas blakusparādības. Galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu samazinājums par vismaz 20 %, mērot ar standarta vērtēšanas rādītāju (*ACR-20*), pēc 16 ārstēšanas nedēļām.

Trešajā pētījumā *Plivensia* tika salīdzinātas ar adalimumabu (monoklonālu antivielu, kas vērsta pret ķīmisku signālvielu, ko dēvē par audzēja nekrozes faktoru jeb *TNF*) pacientiem, kuri nevarēja lietot metotreksātu vai kuriem nebija pietiekamas atbildes reakcijas uz metotreksātu; pētījumā tika vērtēts pacientu ločītavu darbības uzlabojums (pamatojoties uz standarta vērtēšanas rādītāju *DAS28-ESR*) pēc 24 ārstēšanas nedēļām.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Plivensia* nevarēja apstiprināt vidēji smaga līdz smaga reimatoīdā artrīta ārstēšanai.

CHMP galvenais iebildums bija par to, ka pamatpētījumu plānojuma noteikto ierobežojumu dēļ nav pienācīgi raksturots *Plivensia* ilgtermiņa drošums.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Plivensia* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku, jo nav pierādīts to drošums, un ir nepieciešami turpmāki pētījumi.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka, tā kā ir vajadzīgi papildu klīniskie dati un ir pieejami citi interleikīnu-6 darbību bloķējoši ārstēšanas līdzekļi, uzņēmums vēlētos lielāku uzmanību pievērst citām programmām tā portfeli.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas pārtrauks notiekošo ilgtermiņa pagarinājuma pētījumu par *Plivensia* lietošanu reimatoīdā artrīta pacientiem.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.