



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 listopada 2017 r.
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Plivensia (sirukumab)

W dniu 26 października 2017 r. firma Janssen-Cilag International NV powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Plivensia, który miał być stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Co to jest Plivensia?

Plivensia to lek zawierający substancję czynną sirukumab. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach i strzykawkach (50 mg).

W jakim celu miał być stosowany produkt Plivensia?

Lek Plivensia miał być stosowany u osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Jest to choroba powodująca stan zapalny stawów.

Lek miał być stosowany u pacjentów, u których leczenie jednym lub większą liczbą preparatów określanych jako leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (DMARD) nie było wystarczająco skuteczne lub powodowało uciążliwe działania niepożądane. Lek Plivensia miał być stosowany z metotreksatem (DMARD) albo w monoterapii u pacjentów nie mogących stosować metotreksatu.

Jak działa produkt Plivensia?

Substancja czynna leku Plivensia, sirukumab, jest przeciwciałem monoklonalnym - rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby blokowało cząsteczkę zwaną interleukiną-6. Interleukina-6 uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego, a wykrywa się ją w wysokich stężeniach w stawach pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Blokując interleukinę-6, sirukumab zmniejsza stan zapalny i inne objawy związane z reumatoidalnym zapaleniem stawów.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z trzech badań głównych z udziałem ponad 3000 pacjentów. W dwóch badaniach produkt Plivensia porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których leczenie DMARD lub innym środkiem anty-TNF (inny rodzaj leku przeciw reumatoidalnemu zapaleniu stawów) nie było wystarczająco skuteczne lub powodowało uciążliwe działania niepożądane. Głównym kryterium oceny skuteczności było złagodzenie objawów o 20% lub więcej, na podstawie standardowej skali oceny (ACR-20) po 16 tygodniach leczenia.

W trzecim badaniu porównywano produkt Plivensia z adalimumabem (przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko przekaźnikowi chemicznemu zwanemu czynnikiem martwicy nowotworu - TNF) u pacjentów, którzy nie mogli przyjmować metotreksatu lub których schorzenie nie reagowało odpowiednio na metotreksat; w badaniu analizowano poprawę funkcjonowania stawów u pacjentów (na podstawie standardowej skali oceny zwanej DAS28-ESR) po 24 tygodniach leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Po tym, jak CHMP ocenił odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Plivensia nie może być zatwierdzony w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Główne wątpliwości CHMP budził fakt, że długoterminowe bezpieczeństwo leku Plivensia nie zostało dobrze opisane z uwagi na ograniczenia w projekcie badań głównych.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP, z uwagi na brak dowiedzionego długoterminowego bezpieczeństwa, korzyści ze stosowania produktu Plivensia nie przewyższały ryzyka i konieczne były dalsze badania.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że biorąc pod uwagę konieczność uzyskania dodatkowych danych z badań klinicznych, jak również fakt dostępności innych leków blokujących działanie interleukiny-6, chce potraktować priorytetowo inne programy w swoim portfolio.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że przerwie prowadzone długoterminowe przedłużenie badania leku Plivensia u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.