



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Plivensia (sirukumab)

Dňa 26. októbra 2017 spoločnosť Janssen-Cilag International NV oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Plivensia na trh, ktorý je určený na liečbu reumatoidnej artritídy.

## Čo je Plivensia?

Plivensia je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sirukumab. Liek mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách a injekčných striekačkách (50 mg).

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Plivensia?

Liek Plivensia sa mal používať u dospelých so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, čo je ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov.

Liek sa mal používať u pacientov v prípade, že liečba jedným alebo viacerými liekmi známymi ako antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD) nebola dostatočne účinná alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom. Liek Plivensia sa mal používať s metotrexátom (DMARD) alebo samotný, ak pacient nemohol užívať metotrexát.

## Akým spôsobom liek Plivensia účinkuje?

Účinná látka lieku Plivensia, sirikumab, je monoklonálna protilátka, druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby zablokovala molekulu s názvom interleukín-6. Interleukín-6 sa podieľa na vzniku zápalu a nachádza sa vo vysokých hladinách v kĺboch pacientov s reumatoidnou artritídou. Zablokovaním interleukínu-6 sirikumab zmierňuje zápal a ďalšie príznaky súvisiace s reumatoidnou artritídou.



## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila údaje z troch hlavných štúdií zahŕňajúcich vyše 3 000 pacientov. V dvoch štúdiách sa liek Plivensia porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u pacientov so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, v prípade ktorých liečba liekom DMARD alebo anti-TNF (ďalším druhom lieku na reumatoidnú artritídu) nebola dostatočne účinná alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie príznakov najmenej o 20 % na základe štandardnej hodnotiacej stupnice (ACR-20) po 16 týždňoch liečby.

V tretej štúdii sa liek Plivensia porovnával s adalimumabom (monoklonálnou protilátkou zacielenou na chemickú informačnú molekulu s názvom faktor nádorovej nekrózy - TNF) u pacientov, ktorí nemohli užívať metotrexát alebo ktorých ochorenie dostatočne neodpovedalo na metotrexát; v štúdii sa skúmalo zlepšenie funkcie kĺbov u pacientov (na základe štandardnej hodnotiacej stupnice nazývanej DAS28-ESR) po 24 týždňoch liečby.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznamy otázok. Potom ako výbor posúdil odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok od výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Plivensia nemôže byť povolený na liečbu stredne závažnej až závažnej reumatoidnej artritídy.

Hlavnou výhradou výboru CHMP bolo, že dlhodobá bezpečnosť lieku Plivensia nebola dostatočne charakterizovaná z dôvodu nedostatkov v návrhu hlavných štúdií.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že vzhľadom na nedostatočne preukázanú dlhodobú bezpečnosť, prínosy lieku Plivensia neprevyšujú jeho riziká a sú potrebné ďalšie štúdie.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že vzhľadom na potrebu ďalších klinických údajov a vzhľadom na to, že k dispozícii sú iné liečby zahŕňajúce zablokovanie účinku interleukínu-6, chce uprednostniť iné programy vo svojom portfóliu.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že preruší prebiehajúcu dlhodobú rozšírenú štúdiu s liekom Plivensia u pacientov s reumatoidnou artritídou.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.