



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Plivensia (sirukumab)

Družba Janssen-Cilag International NV je 26. oktobra 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Plivensia, namenjenim zdravljenju revmatoidnega artritisa.

Kaj je zdravilo Plivensia?

Plivensia je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sirukumab. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih peresnikih in injekcijskih brizgah (50 mg).

Za kaj naj bi se zdravilo Plivensia uporabljalo?

Zdravilo Plivensia naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritism, boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov.

Uporabljalo naj bi se, kadar zdravljenje z enim ali več zdravili, znanimi kot imunomodulirajoča antirevmatična zdravila (DMARD), ni dovolj dobro delovalo ali je povzročilo problematične neželene učinke. Zdravilo Plivensia naj bi se uporabljalo z metotreksatom (zdravilom DMARD) ali samostojno, če bolnik ne more jemati metotreksata.

Kako zdravilo Plivensia deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Plivensia, sirukumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da zavre molekulo, imenovano interlevkin-6. Interlevkin-6 prispeva k vnetjem in se v velikih količinah nahaja v sklepih bolnikov z revmatoidnim artritism. Z zaviranjem interlevkina-6 sirukumab zmanjša vnetje in simptome, povezane z revmatoidnim artritism.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo podatke iz treh glavnih študij, ki so vključevale več kot 3 000 bolnikov. Dve študiji sta primerjali zdravilo Plivensia s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri bolnikih z zmernim do hudim revmatoidnim artritidom, pri katerih zdravljenje z zdravili DMARD ali s sredstvom proti TNF (drugo vrsto zdravila za revmatoidni artritis) ni bilo dovolj uspešno ali pa je povzročilo problematične neželene učinke. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje simptomov za vsaj 20 % ali več po standardni ocenjevalni lestvici (ACR-20) po 16 tednih zdravljenja.

V tretji študiji so zdravilo Plivensia primerjali z zdravilom adalimumab (monoklonskim protitelesom, ki cilja kemični prenašalec, imenovan tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF)) pri bolnikih, ki niso mogli jemati metotreksata ali pri katerih se njihovo stanje ni ustrezno odzvalo na metotreksat. V študiji so proučevali izboljšanje delovanja sklepov bolnikov (po standardni ocenjevalni lestvici, imenovani DAS28-ESR) po 24 tednih zdravljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Potem ko je odbor CHMP ocenil odgovore družbe na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil, ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Plivensia ni mogoče odobriti za zdravljenje zmernega do hudega revmatoidnega artritisa.

Glavni pomislek odbora CHMP je bil, da dolgoročna varnost zdravila Plivensia zaradi omejitev pri zasnovi glavnih študij ni bila dobro opredeljena.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Plivensia zaradi pomanjkanja dokazov o njegovi dolgoročni varnosti ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in da so potrebne nadaljnje študije.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da zaradi potrebe po dodatnih kliničnih podatkih in ker so na voljo druga zdravljenja, ki zavirajo delovanje interleukina-6, želi dati prednost drugim programom v svojem portfelju.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da bo prekinila potekajočo dolgoročno podaljšano študijo zdravila Plivensia pri bolnikih z revmatoidnim artritidom.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.