



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. veebruar 2019
EMA/38410/2019
EMA/H/C/004487

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Vynpenta (avakopaan)

Ettevõtte ChemoCentryx teatas 23. jaanuaril 2019 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Vynpenta (avakopaan) tingimusliku müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud granulomatoosse polüangiidi ja mikrokoopilise polüangiidi (teatud veresoontehaigused) raviks.

Mis on Vynpenta?

Vynpenta on ravim, mis sisaldab toimeainena avakopaani. Seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena.

Milleks kavatseti Vynpentat kasutada?

Vynpentat kavatseti kasutada veresoonte põletiku raviks granulomatoosse polüangiidiga (GPA) või mikrokoopilise polüangiidiga (MPA) täiskasvanutel. Ravimit kavatseti kasutada koos tsüklofosfamiidi või rituksimaabiga.

Vynpenta nimetati 19. novembril 2014 nende haigusseisundite harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimite kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373 (granulomatoosne polüangiit), ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372 (mikrokoopiline polüangiit).

Kuidas Vynpenta toimib?

Vynpenta blokeerib immuunsüsteemi (organismi looduslik kaitsemehhanism) osaks oleva verevalgu, komplemendi komponendi 5a retseptori.

Kui C5a seondub oma retseptoriga, tõmbab see ligi neutrofiile (teatud liiki immuunrakud), mis arvatavasti osalevad väikeste veresoonte põletiku tekkes granulomatoosse polüangiidi ja mikrokoopilise polüangiidi korral, ja aktiveerib need. Blokeerides C5a retseptori, pidi Vynpenta eeldatavalt vähendama veresoonte põletikku ja leevendama seega haigussümptomeid.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Tingimusliku müügiloa taotluse toetuseks esitas ettevõtte tulemused kahest uuringust, milles osales kokku 109 patsienti. Ühes uuringus võrreldi Vynpentat standardraviga, sealhulgas prednisooniga (teatud kortikosteroid), ning teises uuringus võrreldi Vynpenta ja prednisooni kombinatsiooni prednisooniga. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide osakaal, kellel vähenesid veresoonte põletiku sümptomid 12 ravinädala jooksul vähemalt 50% võrra, mida hinnati Birminghami vaskuliidi aktiivsuse skoori (BVAS) alusel.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Vynpenta kasutamist granulomatoosse polüangiidi ja mikroskoopilise polüangiidi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee tuvastas probleemid uuringute ülesehituses ning väljendas kahtlust, et kättesaadavad andmed ei olnud piisavad, et tõendada Vynpenta efektiivsust nende haigusseisundite ravis. Kuigi uuringutes oli BVASi osalise paranemisega patsiente Vynpentat kasutanud patsientide seas rohkem kui standardravi saanud patsientide seas, ei peetud seda täielikult oluliseks, sest ainult osalise sümptomite paranemisega patsientidel on suur haiguse taastekke risk. Veel ühe tulemusnäitaja puhul (sümptomiteta patsientide osakaal) näib, et ravim ei olnud parem kui standardravi.

Ohutuse küsimuses märkis komitee, et andmed Vynpenta kõrvalnähtude kohta on väga piiratud. Peale selle peeti probleemseks ravimi tootmiseks kasutatud lähtematerjalide valikut.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Vynpenta taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et on otsustanud keskendada tegevuse täieliku müügiloa taotluse esitamisele tulevikus, võttes arvesse, et peagi tehakse kättesaadavaks tulemused praegu toimuvast uuringust, milles osaleb üle 300 patsiendi 52 ravinädala jooksul.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes ja eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu toimuvaid Vynpenta kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.