



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vynpenta (avakopan)

Dana 23. siječnja 2019. tvrtka ChemoCentryx službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Vynpenta (avakopan) za liječenje poremećaja krvnih žila granulomatoze s poliangitisom i mikroskopskog poliangitisa.

Što je Vynpenta?

Vynpenta je lijek koji sadrži djelatnu tvar avakopan. Trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Za što se Vynpenta trebao koristiti?

Lijek Vynpenta trebao se primjenjivati za kontrolu upale krvnih žila u odraslih osoba oboljelih od granulomatoze s poliangitisom (GPA) ili mikroskopskog poliangitisa (MPA). Lijek se trebao primjenjivati u kombinaciji s ciklofosamidom ili rituksimabom.

Vynpenta je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti dana 19. studenog 2014. za liječenje tih bolesti. Ovdje možete pronaći dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373 (granulomatoza s poliangitisom), ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372 (mikroskopski poliangitis).

Kako djeluje Vynpenta?

Vynpenta blokira receptor (ciljni receptor) bjelančevine u krvi naziva komplement 5a, koji čini dio imunskog sustava (prirodna obrana tijela).

Kad se C5a veže na svoj receptor, on privlači i aktivira imunosne stanice naziva neutrofilni, za koje se smatra da pridonose upali malih krvnih žila kod granulomatoze s poliangitisom i mikroskopskog poliangitisa. Blokiranjem receptora C5a lijek Vynpenta trebao je smanjiti upalu krvnih žila i time poboljšati simptome bolesti.



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Kako bi potkrijepila svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet, tvrtka je predstavila rezultate dvaju ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 109 bolesnika. U jednom ispitivanju lijek Vynpenta uspoređen je sa standardnim oblikom liječenja prednizonom (kortikosteroid), a u drugome je kombinacija lijeka Vynpenta i prednizona uspoređena s liječenjem prednizonom. Glavno mjerilo djelotvornosti u oba ispitivanja bio je udio bolesnika u kojih je tijekom 12 tjedana liječenja na temelju ljestvice aktivnosti naziva Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS) izmjereno smanjenje simptoma upale krvnih žila od najmanje 50 %.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Vynpenta za liječenje granulomatoze s poliangitisom i mikroskopskog poliangitisa.

CHMP je utvrdio da postoje problemi u vezi s izvedbom ispitivanja te je izrazio zabrinutost da dostupni podatci nisu dostatni za dokazivanje da je lijek Vynpenta učinkovit u liječenju tih bolesti. Iako su ispitivanja upućivala na djelomično poboljšanje stanja prema ljestvici BVAS u više bolesnika liječenih lijekom Vynpenta u odnosu na bolesnike liječene standardnim oblikom liječenja, zaključeno je da to nije u cijelosti relevantno jer su bolesnici sa samo djelomičnim poboljšanjem simptoma izloženi visokom riziku od ponovnog nastupa bolesti. Lijek nije djelovao bolje od standardnog oblika liječenja na temelju još jednog mjerila djelotvornosti, udjela bolesnika koji nisu imali nikakve simptome.

U pogledu sigurnosti, Odbor je napomenuo da su podatci o nuspojavama lijeka Vynpenta vrlo ograničeni. Osim toga, postojali su razlozi za zabrinutost u pogledu izbora početnih materijala za proizvodnju lijeka.

Sukladno navedenome, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za lijek Vynpenta.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je odlučila usredotočiti se na buduće podnošenje zahtjeva za izdavanje potpunog odobrenja za stavljanje lijeka u promet s obzirom na to da će uskoro biti dostupni podatci iz ispitivanja koje se provodi na više od 300 bolesnika koji se liječe tijekom 52 tjedna.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da ovo povlačenje zahtjeva ne utječe na klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijeka Vynpenta koji su u tijeku.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.