

London, 27. aprill 2006
CHMP/154955/2006

TEAVE MÜÜGILOA MUUTMISE TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

NOVOSEVEN

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): **eptakog-alfa** (aktiveeritud)

2006. aasta 3. aprillil teavitas ettevõtte Novo Nordisk A/S ametlikult inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteed oma soovist tagasi võtta taotlus ravimi NovoSeven kasutamiseks uue näidustuse, hemorraagia arenemise pidurdamiseks ja kliinilise tulemuse parandamiseks akuutset intratserebraalset hemorraagiat põdevatel täiskasvanutel.

Mis on NovoSeven?

NovoSeven on pulber ja lahus süstimiseks, mis sisaldab toimeainena eptakog-alfat (aktiveeritud rekombinantne VII inimhüübimistegur). NovoSeven on Euroopa Liidus olnud heaks kiidetud alates 1996. aastast.

Praegu kasutatakse NovoSevenit operatsiooniaegsete verejooksude ravimiseks ja vältimiseks neil hemofiiliat põdevatel patsientidel, kellel on tekkinud VIII või IX hüübimisteguri inhibiitorid (antikehad). Ravimit kasutatakse ka omandatud hemofiilia, VII hüübimisteguri kaasasündinud puuduse või Glantzmanni tõvega (harva esinev veritsushäire) patsientidel, kellele ei saa trombotsüüte (vereliistakuid) üle kanda.

Kuidas kavatseti NovoSevenit selle näidustuse korral kasutada?

NovoSevenit kavatseti kasutada täiskasvanud patsientide raviks, kellel on intratserebraalne hemorraagia (ajusisene verevalum). NovoSeven pidi piirama verevalumit ja sel viisil vähendama intratserebraalse hemorraagia tagajärgi.

Milline pidi olema NovoSeveni toime selle näidustuse suhtes?

NovoSeven sisaldab eptakog-alfat (aktiveeritud), mis on vere hüübimisteguriks nimetatav valk. Eptakog-alfa toimib kehas nagu VII hüübimistegur, teatud aine, mis osaleb vere hüübimisel. Ta soodustab trombiini (muu hüübimistegur) tekkimist vereliistakute pinnal (osakesed, mis moodustavad verehüübeid), ja see aitab moodustada veritsuskohal stabiilse „korgi“. NovoSeven eeldatavasti aeglustab intratserebraalse hemorraagia puhul veritsust ja hemorraagia edasiarenemist ning seeläbi parandab patsiendi seisundit.

Millised dokumendid esitas ettevõtte inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas 486 patsienti hõlmanud kolme uuringu tulemused. Põhiuuringus osales 399 patsienti (keskmiselt 66-aastased), selles võrreldi NovoSeveni kolme annuse tõhusust platseeboga (näiv ravim). NovoSeveni tõhususe hindamisel analüüsiti ravimi toimet ajusisese hemorraagia suurusele (mahu protsentuaalne muutumine 24 tunni järel pärast NovoSeveni või platseebo annustamist), mida mõõdeti kompuutertomograafiaga.

Millises järgus oli müügi loa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse läbivaatamine oli kestnud 157 päeva, kui ettevõtte selle tagasi võttis.

Pärast müügi loa muutmise taotluse saamist kulub inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse vastuvõtmiseni tavaliselt kuni 90 päeva (ajavahemikku võidakse pikendada veel 90 päeva võrra). Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse järel kulub tavaliselt ligikaudu 6 nädalat, enne kui Euroopa Komisjon loa uuendab.

Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt esitatud küsimustele, nägi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et NovoSeveni kasutamist intratserebraalse hemorraagiaga patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkust põhjustas peamiselt andmete vähesus, mille põhjal hinnata NovoSeveni kasulikkust intratserebraalse hemorraagia raviks või sellise raviga kaasnevaid võimalikke ohtusid. Esitatud andmetest ilmneb, et NovoSeven mõjutab hemorraagia mahtu, kuid ei selgu, kas sama toime ja eelkõige näidustuse järgi valitud annus parandab patsiendi seisundit. Lisaks sellele tekitasid ettevaatlikkust näidustusega kaasnevad trombemboolia kõrvalnähud (hüüvete liigne teke), kuid ravitud patsientide arv oli ohu ja võimaliku kasu vahekorra kohta otsuse langetamiseks liiga väike.

Seetõttu oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimist saadav kasu ei olnud küllaldaselt tõestatud ega ületanud tuvastatud ohte.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte poolt Euroopa Ravimiametile saadetud kiri, milles teatatakse taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu NovoSeveni kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte on teatanud inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et praegused kliinilised uuringud NovoSeveni kasutamise kohta intratserebraalse hemorraagia raviks jätkuvad.

Kas tagasivõtmine mõjutab NovoSeveni kasutamist muude haigusseisundite raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta NovoSeveni kasutamist näidustuste korral, mille suhtes on müügiluba juba antud ning mille puhul teadaolev kasulikkus ja ohud ei ole muutunud.