

London, 21. august 2008
Dok. viide EMEA/402553/2008

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Diractin

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **ketoprofeen**

23. juulil 2008 teatas IDEA AG ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi osteoartriidiga seotud põletikusümptomite ja valu raviks kasutada kavatsatud ravimi Diractin müügiloa taotlus.

Mis on Diractin?

Diractin sisaldab toimeainet ketoprofeeni. Seda oleks turustatud geelina, mis sisaldab 22,9 mg ketoprofeeni ühe grammi geeli kohta.

Milleks kavatseti Diractini kasutada?

Diractini kavatseti kasutada osteoartriidiga (seisund, mis põhjustab liigeste turset ja valu) seotud põletikusümptomite ja valu raviks.

Milline on Diractini eeldatav toime?

Diractini toimeaine ketoprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR). See blokeerib prostaglandiini tootvat ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid on põletikuprotsessis osalevad ained. Prostaglandiinide tootmise vähendamisel leevendab Diractin eelduste kohaselt osteoartriidi põhjustatud põletikku ja valu.

Diractini geelis sisaldub ketoprofeen spetsiaalsetes väikestes rasvaosakestes („transfersoomides“), mis viivad ketoprofeeni eelduste kohaselt läbi naha ja vabastavad selle sügaval naha all, kus esineb osteoartriidi korral põletik.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Diractini toimet muude katsetega.

Diractini tõhusust uuriti ühes põhiuurinus, milles osales 866 põlve osteoartriidiga patsienti. Uuringus võrreldi Diractini kolme annuse (25 mg, 50 mg ja 100 mg kaks korda päevas) tõhusust platseebo (näiva ravimi) tõhususega. Peamine tõhususe näitaja oli valu tugevuse muutus pärast 12-nädalast ravi.

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

Taotluse menetlus oli kestnud 181 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab komitee vastused läbi ja võib enne arvamuse andmist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee arvamust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel

arvamusel, et Diractinile ei või anda müügiluba kasutamiseks osteoartriidiga seotud põletikusümptomite ja valu ravis.

Mis olid sel ajal inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee ettevaatlikkuse põhjuseks oli see, et ainus põhiuuring ei olnud Diractini tõhusust piisavalt tõendanud: võrreldes platseeboga ei vähendanud Diractin valu raskusastet patsientide jaoks olulisel määral.

Seepärast oli inimravimite komitee tagasivõtmise ajal arvamusel, et Diractini kasulikkus ei ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente tagasivõtmine ei mõjuta. Diractini eriloaga kasutamise programme läbi ei viida. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun teile ravimi määranud arsti poole.