



TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA ORBEC

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

22. mail 2008 teatas DOR BIOPHARMA UK Ltd. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta orBeci müügiloa taotluse seedetrakti transplantaat-peremehe-vastu haiguse raviks. orBec nimetati harvikravimiks 13. märtsil 2002.

Mis on orBec?

orBec on ravim, mille toimeaine on beklometasoondipropionaat. orBec oli mõeldud kasutamiseks kahe eraldi tabletina, mis tuli manustada korraga: üks neist oli toimeainet kohe vabastav tablett (see tähendab, et toimeaine vabanemine tabletist algab kohe pärast sissevõtmist) ja teine gastroresistentne tablett (see tähendab, et tablett läbib lagunemata mao ja toimeaine vabaneb tabletist alles peensooles).

Milleks kavatseti orBeci kasutada?

orBeci kavatseti kasutada seedetrakti transplantaat-peremehe-vastu haiguse raviks. Transplantaat-peremehe-vastu haigus võib patsientidel tekkida pärast kudede või organite siirdamist, kui siiratud koe või organi rakud peavad patsiendi organismi võõrkehaks ja ründavad seda. Seedetrakti transplantaat-peremehe vastu haigusega patsientidel tekib mao- ja soolekahjustus, mis väljendub nende organite raske põletikuna.

Milline on orBeci eeldatav toime?

orBeci toimeaine beklometasoondipropionaat on kortikosteroid, mida on inhaleeritava, nasaalse ja nahale kantava ravimina meditsiinis kasutatud juba alates 1970ndatest aastatest. See pärsib immuunsüsteemi (organismi loomulike kaitsemehhanismide) aktiivsust, kinnitades eri immuunrakkude retseptoritele. orBecis sisalduv beklometasoondipropionaat oli mõeldud suukaudseks manustamiseks, nii et see toimiks maos ja sooltes. Loodeti, et see blokeerib maos ja sooltes olevad retseptorid, vähendades lokaalselt nende ainete tootmist, mis vahendavad võõrakkude äratundmist ja põletikureaktsiooni. Arvati, et see vähendab mao ja soolte kahjustust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Müügiloa taotleja esitas katsetulemused beklometasoondipropionaadi kohta teaduslikust kirjandusest. orBeci tõhusust uuriti ühes põhiuuringus, milles orBeci võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) 129 patsiendil, kes põdesid seedetrakti transplantaat-peremehe-vastu haigust. Ravimi peamine tõhususe näitaja oli see, kui kaua kulus 50-päevase raviperioodi vältel aega ravitoime kadumiseni.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis.

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 otsuse tegemist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee otsust 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 seisukohal, et orBeci kasutamist ei ole võimalik seedetrakti transplantaat-peremehe-vastu haiguse raviks heaks kiita.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Komitee arvates ei tõendanud ainuke korraldatud uuring orBeci tõhusust. orBec ei mõjunud haiguse avaldumise edasilükkamisel 50-päevase raviperioodi vältel oluliselt paremini kui platseebo. Lisaks põhjustas inimravimite komitee ettevaatlikkust asjaolu, et enamik uuringus osalenud patsientidest olid ühest uuringukeskusest, mistõttu ei kajastanud saadud tulemused kogu haigete populatsiooni. Lisaks sellele märkis komitee, et taotleja ei olnud esitanud andmeid selle kohta, kuidas orBeci toimeaine maos ja sooltes seedetrakti transplantaat-peremehe-vastu haiguse raviks kasutamisel toimib. Inimravimite komitee oli taotluse tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et orBeci kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu orBeci kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.