

London, 18. oktoober 2006
Viitedokument EMEA/435974/2006

TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

RIQUENT

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): **abetiimus**

2006. aasta 13. oktoobril teatas ettevõtte La Jolla Limited ametlikult inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi Riquent müügiloa taotlus. Ravimi näidustus oli luupusnefriidi ravi.

Mis on Riquent?

Riquent on süstelahus, mis sisaldab toimeainena 50 mg/ml abetiimust.

Milleks kavandati Riquenti kasutada?

Riquenti kavandati kasutada luupusnefriidi raviks, mis on süsteemse erütematoosluupusega (autoimmuunhaigus, mille puhul keha kaitsemehhanism ründab normaalseid kudesid) patsientidel esinev neerupõletik, kui patsientidel on varem esinenud neeruhaigus ja on kontrollitud ravimi kasulikkust neile. Riquenti kavandati kasutada ägenemiste (neeruhaiguse nähtude tugevnemine) edasilükkamiseks ja vähendamiseks.

Kuna luupusnefriidiga patsiente on vähe, on see haigus harvaesinev ja Riquent tunnistati 20. novembril 2001 harva kasutatavaks ravimiks.

Milline on Riquenti eeldatav toime?

Riquenti toimeaine abetiimus on selektiivne immunosupressant (selektiivselt immuunsüsteemi pärssiv ühend). Enamikul süsteemse erütematoosluupusega patsientidel on veres kaksikahelalise DNA (desoksüribonukleiidhappe) vastu suunatud antikehad. Need antikehad arvatakse olevat seotud luupusneeruhaiguse kujunemisega. Abetiimus on väike kaksikahelalise DNA lõik, mille eesmärk on vähendada nende antikehade taset vereringes. Riquenti süstimisel nende antikehade tasemed veres alanevad ja see aitab eeldatavasti vähendada haiguse ägenemise tõenäosust patsiendil.

Milliseid dokumente esitas ettevõtte inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele tehtud taotluse toetuseks?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti Riquenti toimet katsemudelites. Kahes peamises kliinilises uuringus, milles osales kokku 529 süsteemse erütematoosluupusega patsienti, võrreldi Riquenti platseeboga (näiv ravim). Uuringutes mõõdeti, mitmel patsiendil haigus ägenes ning kui palju kulus aega haiguse ägenemiseni, mõõtes valgu taset uriinis ja vere kreatiniinitaset (neerufunktsiooni markerina kasutatav ensüüm).

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

Taotlust oli menetletud 114 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas sel ajal ettevõtte esitatud esmaseid dokumente.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (120. päeval) küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on saatnud esitatud küsimustele vastused, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib enne oma arvamuse väljendamist esitada ettevõttele veelgi küsimusi (180. päev). Inimtervishoius

kasutatavate ravimite komitee arvamuse järel kulub tavaliselt ligikaudu 2 kuud, enne kui Euroopa Komisjon müügiloa väljastab.

Milline oli sel ajal inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee hindas ettevõtte esitatud esmaseid dokumente ega olnud veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte taotluse tagasivõtmise avaldus EMEA-le on kättesaadav [siin](#).

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

Ettevõtte teavitas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteed, et ta kavatses pooleliolevad kliinilised uuringud luupusnefriidi ravi kohta lõpetada. Ravimi eriloaga kasutamise programmi ettevõttel ei ole. Eriloaga kasutamise programm on programm, mille kaudu arstid võivad taotleda ravimi kasutamist mõnel patsiendil teatava haiguse ravimiseks enne ravimile täieliku müügiloa andmist.

Kui te osalete kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, võtke ühendust arstiga, kes teile ravi määras.