

19. mai 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Beprana (naprokstsinood)

NicOx S. A. teatas 19. aprillil 2011 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Beprana müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud põlve ja puusa osteoartriidi nähtude ja sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel.

Mis on Beprana?

Beprana on ravim, mis sisaldab toimeainena naprokstsinoodi. Seda kavatseti turustada kapslitena.

Milleks kavatseti Bepranat kasutada?

Bepranat kavatseti kasutada põlve ja puusa osteoartriidi nähtude ja sümptomite (liigeste tursed ja valu) leevendamiseks täiskasvanutel.

Milline on Beprana eeldatav toime?

Beprana toimeaine naprokstsinood muudetakse organismis naprokseeniks ja lämmastikoksiidi vabastavaks kemikaaliks.

Naprokseen on mittesteroidne põletikuvastane ravim. See blokeerib ensüümi (tsüklooksügenaas), mis toodab põletikuprotsessis osalevaid aineid prostaglandiine. Prostaglandiinide tekke vähendamisega peaks Beprana leevendama osteoartriidi puhul esinevat põletikku ja valu.

Lämmastikoksiid on vasolidaator ehk veresoonte laienemist põhjustav aine. See peaks olema vastukaaluks naprokseeni vererõhku tõstvale toimele.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Beprana toimet muude katsetega.

Patisentidel teostati kolm põhiuuringut, milles võrreldi Bepranat naprokseeniga (samuti osteoartriidi puhul kasutatav ravim) ja platseeboga (näiv ravim). Kahes uuringus osales 1929 põlve osteoartriidiga patsienti ning kolmandas uuringus 810 puusa osteoartriidiga patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli see, kuidas patsiendid hindasid valu ja haiguse aktiivsust pärast 13-nädalast ravi.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 181 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused.

Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Beprana kasutamist põlve ja puusa osteoartriidi nähtude ja sümptomite leevendamiseks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee märkis, et kuigi tõendid näitasid, et Beprana oli põlve ja puusa osteoartriidi nähtude ja sümptomite leevendamisel efektiivne, ei ole selle kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee oli mures ravimi mõju pärast vererõhule ja maksale avalduvate võimalike toksiliste mõjude riski pärast.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents“.

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Beprani kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.