



London, 20. august 2009
Viide: EMEA/702711/2009
EMA/H/C/1069

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Bosatria

mepolisumaab

28. juulil 2009 teavitas Glaxo Group Limited ametlikult inimravimite komiteed oma soovist võtta tagasi müügiloa taotlus ravimile Bosatria, mida kavatseti kasutada hüpereosinofiilse sündroomi raviks täiskasvanutel kortikosteroidravi vajaduse vähendamiseks või kaotamiseks ja eosinofiilide sisalduse vähendamiseks veres.

Mis on Bosatria?

Bosatria on pulber, mida kasutatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) valmistamiseks. See sisaldab toimeainena mepolisumaabi.

Milleks kavatseti Bosatriat kasutada?

Bosatriat kavatseti kasutada hüpereosinofiilse sündroomi raviks täiskasvanutel. See on haigus, mille korral eosinofiilid (valgeliblede liik) hakkavad kontrollimatult paljunema, kogunevad paljude organite kudedesse ja võivad kahjustada eri organeid, näiteks südant, maksa ja kopse. Bosatriat kavatseti kasutada patsientidel, kellel puudub FIP1L1-PDGRF liitgeen, kortikosteroidravi (steroidravi) vajaduse vähendamiseks või kaotamiseks ja eosinofiilide sisalduse vähendamiseks veres.

29. juulil 2004 nimetati Bosatria harvikravimiks, mis on näidustatud hüpereosinofiilse sündroomi raviks.

Milline on Bosatria eeldatav toime?

Bosatria toimeaine mepolisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismis leiduva spetsiifilise aine) ja seondub sellega. Mepolisumaab seondub virgatsainega interleukiin 5ga (IL-5), mis osaleb eosinofiilide kasvus. Eeldati, et seontudes IL-5ga, vähendab mepolisumaab eosinofiilide kogunemist verre ja seega leevendab hüpereosinofiilse sündroomiga patsientide sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Bosatria toimet muude katsetega. Ühes põhiuuringus, mis hõlmas 85 hüpereosinofiilset sündroomi põdevat täiskasvanut, võrreldi Bosatriat platseeboga (näiv ravim). Kõikidel patsientidel puudus FIP1L1-PDGRF liitgeen ja neid raviti prednisooniga (kortikosteroid), mis aitas nende sümptomeid stabiliseerida. Uuringu ajal said patsiendid kas Bosatriat või platseebot, samal ajal vähendati järk-järgult manustatava prednisooni annust. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kelle igapäevast prednisooniannust oli kaheksaks nädalaks võimalik vähendada annuseni 10 mg või alla selle.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 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 arvamuse esitamist kulub Euroopa Komisjonil otsuse vastuvõtmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Bosatriale ei või anda müügiluba hüpereosinofiilse sündroomi raviks FIP1L1-PDGRF liitgeenita täiskasvanutel kortikosteroidravi vajaduse vähendamiseks või kaotamiseks ja eosinofiilide sisalduse vähendamiseks veres.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee arvas, et põhiuuringu tulemused ei tõendanud piisavalt Bosatria efektiivsust kortikosteroidravi vajaduse vähendamisel. Inimravimite komitee leidis ka, et meetod, mida ettevõtte toimeaine eri vormide koguste määramiseks kasutas, ei olnud asjakohane. Seega oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal seisukohal, et Bosatria kasulikkus hüpereosinofiilse sündroomi raviks FIP1L1-PDGRF liitgeenita täiskasvanutel kortikosteroidravi vajaduse vähendamiseks või kaotamiseks ja eosinofiilide sisalduse vähendamiseks veres ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Bosatria on avatud jätku-uuringus ja eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele jätkuvalt kättesaadav. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Bosatria kohta leiate [siit](#).