

19. mai 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Joicela (lumirakoksiib)

Novartis teatas 15. aprillil 2011 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Joicela müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud põlve ja puusa osteoartriidi sümptomite leevendamiseks patsientidel, kellel ei esine DQA1*0102 alleeli.

Mis on Joicela?

Joicela on ravim, mis sisaldab toimeainena lumirakoksiibi. Seda kavatseti turustada õhukese polümeerikattega tablettidena.

Milleks kavatseti Joicelat kasutada?

Joicelat kavatseti kasutada põlve ja puusa osteoartriidi sümptomite (liigeste tursed ja valu) leevendamiseks patsientidel, kellel ei esine geenivarianti DQA1*0102.

Arvatakse, et DQA1*0102 suurendab Joicelat võtvatel patsientidel maksatoksilisuse riski.

Milline on Joicela eeldatav toime?

Joicela toimeaine lumirakoksiib on tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorite rühma kuuluv selektiivne mittesteroidne põletikuvastane ravim. See blokeerib COX-2 ensüümi, mille tulemusena väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete prostaglandiinide teke. Prostaglandiinide tekke vähendamisega aitab Joicela vähendada osteoartriidi puhul esinevaid põletiku sümptomeid, näiteks valu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Joicela toimet muude katsetega.

Kolmes põhiuuringus võrreldi Joicelat tselekoksiibi (samuti osteoartriidi puhul kasutatav ravim) ning platseeboga (näiv ravim). Kahes uuringus osales 3235 põlve osteoartriidiga patsienti ning kolmandas uuringus 1262 puusa osteoartriidiga patsienti. Uuringutes vaadeldi valu ja haiguse aktiivsuse näitajaid pärast 13nädalast 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 põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Joicela kasutamist põlve ja puusa osteoartriidi sümptomaatiliseks raviks (liigeste tursed ja valu) patsientidel, kellel ei esine geenivarianti DQA1*0102, ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee oli müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Joicela kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, eriti maksatoksilisuse risk. Komitee ei olnud kindel, et patsientide kontrollimine geenivariandi DQA1*0102 suhtes vähendab seda riski piisavalt.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile 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 seoses ravimiga Joicela ei toimu praegu kliinilisi uuringuid või eriloaga kasutamise programme.