

20. jaanuar 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Ozespa (briakinumaab)

14. jaanuaril 2011 teatas Abbott Laboratories Ltd ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta naastulise psoriaasi (punaseid ketendavaid laike nahal põhjustav haigus)) raviks kasutada kavatsatud ravimi Ozespa müügiloa taotluse.

Mis on Ozespa?

Ozespa on ravim, mis sisaldab toimeainena briakinumaabi. Seda kavatseti turustada süstelahusena.

Milleks kavatseti Ozespat kasutada?

Ozespat kavatseti kasutada mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi raviks täiskasvanutel, kellel ei ole teised süsteemsed (kogu organismile mõjuvad) ravimeetodid, sealhulgas tsüklosporiin, metotreksaat ja PUVA-ravi (psoraleen ja UV-A-kiirgus), mõjunud või kes ei saa neid kasutada.

Milline on Ozespa eeldatav toime?

Ozespa toimeaine briakinumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Briakinumaab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsaine tsütokiini (interleukiin-12 ja interleukiin-23) teatud osaga. Need tsütokiinid osalevad põletiku ja teiste psoriaasi põhjustavate protsesside tekkes. Eeldati, et nendega seondudes blokeerib briakinumaab nende toime ning vähendab nii immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Ozespa toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas nelja põhiuuringu tulemused. Uuringutes osales 2479 psoriaasiga täiskasvanut. Ozespat võrreldi platseebo (näiv ravim), etanertsepti ja metotreksaadiga (samuti psoriaasiravimid). Kaks uuringut kestsid 12 nädalat ja kaks kestsid 52 nädalat. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomites toimunud muutus, mida mõõdeti kahe standardse psoriaasiskaala järgi.

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

Taotlus võeti tagasi enne menetluse 120. päeva. Seega inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Et inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

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

Kuidas mõjutab tagasivõtmine kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegused kliinilised uuringud jätkuvad.

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