



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mai 2014
EMA/405459/2014
EMA/H/C/002546

Teabedokument

Nerventra (lakvinimood) müügiloo andmisest keeldumine

Taasläbivaatamise tulemused

23. jaanuaril 2014 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades hulgiskleroosi (*sclerosis multiplex*) raviks kasutatava ravimi Nerventra müügiloo andmisest keelduda. Müügiluba taotles Teva Pharma GmbH.

Taotleja soovis arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloo andmisest keeldumist 22. mail 2014.

Mis on Nerventra?

Nerventra on ravim, mis sisaldab toimeainena lakvinimoodi. Ravimit kavatseti turustada kapslitena.

Milleks kavatseti Nerventrat kasutada?

Nerventrat kavatseti kasutada hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos (*sclerosis multiplex*) on haigus, mille korral on immuunsüsteemi talitus häiritud ja tekib põletik, milles hävib pea- ja seljaaju närve ümbritsev kaitsekest.

Nerventrat kavatseti kasutada hulgiskleroosi relapseeruva-remiteeruva vormi raviks (kui patsiendil vahelduvad haiguse ägenemised (relapsid) ja sümptomiteta perioodid (remissioonid)).

Milline on Nerventra eeldatav toime?

Nerventra täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid arvatavasti moduleerib see immuunsüsteemi (organismi kaitsesüsteemi). Immuunsüsteemi moduleerides osaleb see eeldatavasti põletiku ja närvikahjustuste piiramisel, aidates seega leevendada hulgiskleroosiga patsientidel sümptomeid ja puude süvenemist.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Nerventra toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas hulgiskleroosi relapseeruva-remiteeruva vormiga patsientidega toimunud kahe põhiuuringu tulemused. Ühes uuringus (1106 patsienti) võrreldi Nerventrat platseeboga (näiv ravim) ning teises uuringus (1331 patsienti) võrreldi Nerventrat platseebo ja beeta-1a-interferooniga (samuti hulgiskleroosi ravim). Mõlemad uuringud kestsid kaks aastat ning efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli patsiendi aastase relapsisageduse vähenemine.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Esialgse soovitusel ajal väljendas inimravimite komitee ettevaatlikkust seoses loomuuringute tulemustega, mis näitasid vähkkasvajate sagenemist pärast pikaajalist kokkupuudet ravimiga, ning märkis, et sarnast pikaajalist vähiriski ei saa välistada ka inimestel, eelkõige seepärast, et ravimi toimemehhanism organismis on ebaselge.

Ühtlasi oli olemas (samuti loomuuringute tulemuste järgi) võimalik lootekahjustuste risk, kui ravimit kasutatakse raseduse ajal. Inimravimite komitee märkis, et praeguste andmete alusel ei saa riski välistada ja loomuuringute järgi võivad kahjulikud toimed avalduda alles hiljem. Ka ei olnud komitee veendunud ettevõtte kavandatud rasestumisvastaste meetmete efektiivsuses, mille eesmärk oli vältida ravimi manustavate naiste rasestumist.

Taasläbivaatamise ajal arutas inimravimite komitee neuroloogia eksperdirühma arvamust. Eksperdirühm soovitas, et loomuuringutes ilmnenu riskid oleksid vastuvõetavad, kui kliinilistes uuringutes täheldataks selget kasulikkust, kuigi vaja oleks ranget raseduse vältimise kava. Inimravimite komitee märkis, et ravimi toime relapside ennetamisel oli tagasihoidlik ning kuigi toime puude süvenemise aeglustamisel oli soodsam, on seda vaja veel kinnitada. Nendel põhjustel järeldas komitee, et Nerventra kasulikkus uuritud annuses ei olnud piisav, et ületada võimalikke riske hulgiskleroosi relapseeruva-remiteeruva vormiga patsientidel, ning jäi varasema soovitusel juurde ravimi müügiloa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või ravimi eriloo alusel kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu toimub ja kavatakse korraldada mitu Nerventra kliinilist uuringut hulgiskleroosiga patsientidel. Inimravimite komitee aramus neid uuringuid ei mõjuta. Kui te osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määrab.