



European Medicines Agency

London, 21 August 2008
Doc. Ref. EMEA/402553/2008

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
Lääkevalmiste:
Diractin

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *ketoprofeeni*

IDEA AG ilmoitti 23.7.2008 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa Diractinia koskeva myyntilupahakemuksensa. Käyttöaiheena on nivelrikkoon liittyvien tulehdus- ja kipuoireiden hoito.

Mitä Diractin on?

Diractin on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena ketoprofeenia. Sitä oli tarkoitus myydä geelinä, joka sisältää 22,9 mg ketoprofeenia geeligrammaa kohti.

Mihin Diractinia oli tarkoitus käyttää?

Diractinia oli tarkoitus käyttää nivelrikkoon (niveltä turvotusta ja särkyä aiheuttava sairaus) liittyvien tulehdus- ja kipuoireiden hoitoon.

Miten Diractinin odotetaan vaikuttavan?

Diractinin vaikuttava aine, ketoprofeeni, on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID). Sen odotetaan vaikuttavan siten, että se salpaa syklo-oksigenaasi-entsyymien, joka tuottaa tulehdusprosessiin liittyviä prostaglandiineja. Diractinin odotetaan vähentävän nivelrikkoon aiheuttamaa tulehdusta ja kipua, kun se vähentää prostaglandiiniinien tuotantoa.

Diractin-geelissä ketoprofeeni sisältyy erityisiin pieniin rasvahiukkasiin, joiden odotetaan kuljettavan ketoprofeenin ihon läpi ja vapauttavan sen syvällä ihon alla siellä, missä nivelrikkoon liittyvää tulehdusta esiintyy.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Diractinin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Diractinin tehoa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 866 polven nivelrikkoa sairastanutta potilasta. Tutkimuksessa verrattiin kolmen eri Diractin-annoksen (25 mg, 50 mg ja 100 mg kahdesti vuorokaudessa) tehoa lumelääkkeen tehoon. Tehon pääasiallisena mittana oli kivun voimakkuudessa aikana tapahtunut muutos 12 hoitoviikon jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 181 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloon antamat vastaukset, mutta joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä. Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Se laatii yhtiölle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yhtiö on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää niistä yhtiölle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana; sen alustava kanta oli, ettei Diractinia voi hyväksyä nivelrikkoon liittyvien tulehdus- ja kipuoireiden hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea oli huolestunut siitä, ettei Diractinin tehoa ollut osoitettu riittävästi ainoassa päätutkimuksessa: lumelääkkeeseen verrattuna Diractin ei vähentänyt kipua potilaiden kannalta merkittävässä määrin.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Diractinin hyöty ollut havaittuja riskejä merkittävämpi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Diractinia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Diractinia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Mitään Diractinia koskevaa erityiskäyttöohjelmaa ei ole käynnissä. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.