



Lontoo 18. lokakuuta 2006
Asiakirjaviite EMEA/435965/2006

TIETOJA PERUUTETUSTA MYYNTILUPAHAKEMUKSESTA
Lääkevalmiste nimeltä
RIQUENT

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **abetimuusi**

La Jolla Limited ilmoitti 13. lokakuuta 2006 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa systeemisestä lupuksesta johtuvan munuaistulehduksen hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta Riquent koskeva myyntilupahakemuksensa.

Mitä Riquent on?

Riquent on injektioneste, joka sisältää 50 mg/ml vaikuttavaa ainetta abetimuusia.

Mihin Riquentia oli tarkoitus käyttää?

Riquentia oli tarkoitus käyttää systeemisestä lupuksesta johtuvan munuaistulehduksen hoitoon potilailla, joilla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, autoimmuunisairaus, joka aiheutuu, kun kehon oma puolustusmekanismi hyökkää normaalia kudosta vastaan), joilla on aiemmin ollut munuaissairaus ja joiden on testeissä todettu hyötyvän lääkevalmisteesta. Riquentin odotettiin hidastavan ja vähentävän munuaissairauden merkkien ilmaantumista.

Systeemisestä lupuksesta johtuvaa munuaistulehdusta sairastavia potilaita on vähän, joten sairaus on harvinainen, ja Riquent nimettiin harvinaislääkkeeksi 20. marraskuuta 2001.

Miten Riquentin odotettiin vaikuttavan?

Riquentin vaikuttava aine abetimuusi on selektiivinen immunosuppressiivinen aine (yhdiste, joka heikentää immuunivastetta valikoivasti). Useimmilla SLE-potilailla on veressään vasta-aineita kaksisäikeiselle DNA:lle (deoksiribonukleiinihappo). Näiden vasta-aineiden uskotaan liittyvän lupuksesta johtuvan munuaissairauden kehittymiseen. Abetimuusi on pieni pala kaksisäikeistä DNA:ta, joka vähentää näiden vasta-aineiden määrää veressä. Riquent-ruiskeen jälkeen näiden vasta-aineiden määrä veressä vähenee, ja tämän odotetaan vähentävän munuaissairauden merkkien ilmaantumisen todennäköisyyttä.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Riquentin vaikutuksia testattiin ensin koemalleissa ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä. Kahteen päätutkimukseen osallistui yhteensä 529 SLE-potilasta, joilla Riquentia verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimuksissa selvitettiin, kuinka monelle potilaalle ilmaantui munuaissairauden merkkejä, ja aika, joka kului näiden merkkien ilmaantumiseen, mittaamalla proteiinin määrää virtsassa ja kreatiniinin (munuaisten toimintaa osoittava entsyymi) määrää veressä.

Missä vaiheessa hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 114 päivää, kun yritys peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli tarkastelemassa alkuvaiheessa toimitettuja asiakirjoja.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella lääkevalmistekomitea laatii yritykselle lähetettävän kysymysluettelon 120. päivänä. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa vastaukset ja voi ennen lausunnon antamista esittää niistä yritykselle vielä täydentäviä kysymyksiä 180. päivänä. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea tarkasteli yrityksen alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, eikä se ollut vielä antanut mitään suosituksia.

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

Yrityksen kirje, jossa se ilmoittaa EMEA:lle hakemuksen peruuttamisesta, on saatavilla [tässä](#).

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat Riquentillä tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmaan?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että se aikoo jatkaa meneillään olevia kliinisiä tutkimuksia lupuksesta johtuvan munuaistulehduksen hoidosta. Yrityksellä ei ole erityiskäyttöohjelmaa. Erityiskäyttöohjelma on ohjelma, jossa lääkärit voivat pyytää tiettyyn sairauteen käytettävää lääkettä tietyille potilaalle ennen lääkkeen täydellistä hyväksymistä.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.