

19. toukokuuta 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Beprana (naproksisinodi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

NicOx S.A. ilmoitti 19. huhtikuuta 2011 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa aikuisten polven ja lonkan nivelrikon oireiden lievittämiseen tarkoitettua Beprana-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Beprana on?

Beprana on lääke, jonka vaikuttava aine on naproksisinodi. Sitä oli määrä olla saatavana kapseleina.

Mihin Bepranaa oli tarkoitus käyttää?

Bepranaa oli tarkoitus käyttää aikuisten polven ja lonkan nivelrikon (nivelten turvotuksen ja kivun) oireiden lievittämiseen.

Miten Bepranan odotettiin vaikuttavan?

Bepranan vaikuttava aine, naproksisinodi, muuttuu kehossa naprokseeni-lääkeaineeksi ja kemikaaliksi, joka vapauttaa typpioksidia.

Naprokseeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Se toimii estämällä entsyymiä nimeltä syklo-oksigenaasi, joka tuottaa prostaglandiineja. Prostaglandiinit ovat tulehduksen yhteydessä muodostuvia aineita. Bepranan odotettiin lievittävän nivelrikossa esiintyvää tulehdusta ja kipua vähentämällä prostaglandiinien tuotantoa.

Typpioksididi on vasodilaattori eli verisuonia laajentava aine. Sen oletetaan tasapainottavan naprokseenin verenpainetta kohottavaa vaikutusta.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Bepranan vaikutuksia testattiin ensin koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Bepranaa verrattiin naprokseeniin (eräs toinen nivelrikon hoidossa käytettävä lääke) ja lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa. Kahteen tutkimukseen osallistui 1 929 polven nivelrikkoa sairastavaa potilasta ja kolmanteen tutkimukseen 810 lonkan nivelrikkoa sairastavaa potilasta. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli , miten potilaat arvioivat kipua ja sairauden aktiivisuutta 13 hoitoviikon jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Siinä vaiheessa lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisimpään kysymyssarjaan antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloön antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Bepranaa ei olisi voitu hyväksyä polven ja lonkan nivelrikon oireiden lievittämiseen.

Lääkevalmistekomitea totesi, että vaikka oli näyttöä siitä, että Beprana oli tehokas polven ja lonkan nivelrikon oireiden lievittämisessä, siitä saatavat hyödyt eivät kuitenkaan olleet suurempia kuin tunnistetut riskit. Komitea piti lääkkeen vaikutusta verenpaineeseen ja mahdollista maksaan kohdistuvien myrkyllisten vaikutusten riskiä huolestuttavina.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa "All documents".

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Bepranaa koskeviin klinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.