

19. toukokuuta 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Joicela (lumirakoksibi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Novartis ilmoitti 15. huhtikuuta 2011 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa niiden potilaiden, jotka eivät ole DQA1*0102-alleelin kantajia, polven ja lonkan nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon tarkoitettua Joicela-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Joicela on?

Joicela on lääke, jonka vaikuttava aine on lumirakoksibi. Sitä oli määrä olla saatavana kalvopäälysteisinä tabletteina.

Mihin Joicelaa oli tarkoitus käyttää?

Joicelaa oli tarkoitus käyttää lievittämään aikuisten potilaiden, jotka eivät ole DQA1*0102-nimisen geenivariantin kantajia, polven ja lonkan nivelrikon (nivelten tulehduksen ja kivun) oireita.

DQA1*0102-geenivariantin oletetaan lisäävän maksatoksisuuden riskiä Joicelaa käyttävillä potilailla.

Miten Joicelan odotettiin vaikuttavan?

Joicelan vaikuttava aine, lumirakoksibi, on selektiivinen steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu syklo-oksigenaasi 2:n (COX-2) estäjien ryhmään. Se estää COX-2-entsyymiä, jolloin eräiden tulehdusprosessiin osallistuvien aineiden eli prostaglandiinien tuotanto vähenee. Vähentämällä prostaglandiinien tuotantoa Joicela auttaa lievittämään nivelrikossa esiintyviä tulehdusoireita, esimerkiksi kipua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Joicelan vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Kolmessa päätutkimuksessa Joicelaa verrattiin selekoksibiin (eräs toinen nivelrikon hoidossa käytettävä lääke) ja lumelääkkeeseen. Kahteen tutkimukseen osallistui 3 235 polven nivelrikkoa sairastavaa potilasta ja kolmanteen tutkimukseen 1 262 lonkan nivelrikkoa sairastavaa potilasta. Tutkimuksissa tarkasteltiin kivun ja sairauden aktiivisuuden arviointeja 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 kysymysluetteluihin antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin, ja sen alustava kanta oli, että Joicelaa ei olisi voitu hyväksyä aikuisten potilaiden, jotka eivät ole DQA1*0102-geenivariantin kantajia, polven ja lonkan nivelrikon (niveltä turvotuksen ja kivun) oireenmukaiseen hoitoon.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Joicelasta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi etenäkään sen maksatoksisuuden riskin vuoksi. Komitea ei ollut vakuuttunut siitä, että potilaiden seulonta DQA1*0102-geenivariantin osalta oli riittävä toimenpide tämän riskin pienentämiseksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

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

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

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Joicelaa koskevia kliinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ole tällä hetkellä meneillään.