

20. tammikuuta 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmistetta Ozespa (briakinumabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Abbott Laboratories Ltd ilmoitti 14. tammikuuta 2011 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Ozespa-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Ozespaa oli tarkoitus käyttää plakkipsoriaasin (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle) hoitoon.

Mitä Ozespa on?

Ozespa on lääke, jonka vaikuttava aine on briakinumabi. Sen oli tarkoitus olla saatavana injektioliuoksena.

Mihin Ozespaa oli tarkoitus käyttää?

Ozespaa oli tarkoitus käyttää keskivaikean tai vaikean plakkipsoriaasin hoitoon aikuisilla, joilla muut systeemiset (koko kehoon vaikuttavat) psoriaasihoidot, kuten siklosporiini, metotreksaatti ja PUVA (psoraleeni-ultravioletti-A), eivät ole saaneet aikaan vastetta tai joille muut systeemiset psoriaasihoidot eivät sovi.

Miten Ozespan odotettiin vaikuttavan?

Ozespan vaikuttava aine briakinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on eräs proteiinityyppi, jonka tarkoitus on tunnistaa kehon solujen pinnassa oleva tietty rakenne (antigeeni) ja sitoutua siihen. Briakinumabi oli suunniteltu sitoutumaan immuunijärjestelmän kahden sytokiinin (lähettimolekyyliin), interleukiini 12:n ja interleukiini 23:n, osiin. Nämä sytokiinit ovat yhteydessä tulehduksen syntymiseen ja muihin psoriaasia aiheuttaviin prosesseihin. Briakinumabin oli tarkoitus heikentää immuunijärjestelmän reaktiota ja lieventää sairauden oireita sitoutumalla näihin sytokiineihin ja siten estämällä niiden toiminta.

Mitä yhtiö esitti hakemuksensa tueksi?

Ozespan vaikutuksia testattiin ensin koemalleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Yhtiö esitti tulokset neljästä päätutkimuksesta, joihin osallistui 2 479 aikuista psoriaasipotilasta. Ozespaa verrattiin lumelääkkeeseen sekä etanerseptiin ja metotreksaattiin (muita psoriaasin hoidossa käytettäviä lääkkeitä). Kaksi tutkimusta kesti 12 viikkoa ja toiset kaksi 52 viikkoa. Tehon pääasiallinen mittari oli oireiden muutos mitattuna kahdella psoriaasin vakioasteikolla.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin ennen kuin sitä oli käsitelty 120 päivää. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistekomitea oli vielä arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Koska lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, se ei ollut vielä antanut mitään suosituksia.

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 kokeisiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että sen nykyiset kliiniset tutkimukset jatkuvat.

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