

17. helmikuuta 2011
EMA/205942/2011
EMA/H/C/001197

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntilupahakemuksen peruutus valmisteelta nimeltä Movectro (kladribiini)

Merck Serono Europe Limited ilmoitti 8. helmikuuta 2011 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle (CHMP) virallisesti haluavansa peruuttaa Movectro-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Movectroa käytetään aaltomaisesti etenevän pesäkekovettumataudin (relapsoiva-remittoiva MS-tauti) hoitoon.

Mitä Movectro on?

Movectro on lääke, jonka vaikuttava aine on kladribiini. Sitä oli määrä olla saatavana tabletteina.

Mihin Movectroa oli tarkoitus käyttää?

Movectroa oli tarkoitus käyttää aaltomaisesti etenevän pesäkekovettumataudin hoitoon. Sillä oli alun perin määrä hoitaa potilaita, joiden sairaus on hyvin aktiivinen, tai potilaita, joille hoito beetainterferonilla tai glatirameeriasetaatilla (muita pesäkekovettumataudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä) ei sopinut. Arvioinnin aikana käyttöaiheet rajattiin potilaisiin, joiden sairaus on hyvin aktiivinen, tai potilaisiin, joiden sairaus on pysynyt aktiivisena muilla lääkkeillä annetusta hoidosta huolimatta.

Pesäkekovettumatauti on hermoston sairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermosoluja suojaavan hermovaipan. Tämä aiheuttaa monenlaisia neurologisia oireita, kuten tuntohäiriöitä, koordinaation ja tasapainon heikentymistä, heikotusta sekä näkö- ja kuuloaistin huononemista. Pesäkekovettumatautia kuvataan aaltomaisesti eteneväksi, kun potilaalla on kohtauksia (relapseja) oireettomien jaksojen (remissioiden) välillä.

Miten Movectron odotettiin vaikuttavan?

Movectron vaikuttavaa ainetta, kladribiinia, on käytetty syöpälääkkeissä 1990-luvun puolivälistä alkaen. Kladribiinilla on samanlainen rakenne kuin puriinilla, joka on yksi DNA:n muodostamiseen tarvittavista aineista. Pesäkekovettumataudin hoidossa kladribiinin odotettiin vaikuttavan lymfosyyteissä (eräs valkosolutyyppe), jotka liittyvät pesäkekovettumataudissa esiintyvään tulehdukseen. Kladribiini syrjäyttää puriinin ja häiritsee uuden DNA:n normaalia tuotantoa näissä soluissa, jolloin ne eivät voi monistua. Tämä johtaa solujen kuolemaan. Tämän odotettiin edistävän tulehduksen vähenemistä ja taudin oireiden lievittymistä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Movectron vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Yhtiö esitti tulokset yhdestä pää tutkimuksesta, jossa Movectroa verrattiin plaseboon (lumelääkkeeseen). Tutkimukseen osallistui 1 326 aaltoilevasti etenevää pesäkekovettumatautia sairastavaa potilasta. Tehokkuuden pääasiallinen mittari oli potilaiden kokemien relapsien määrä niiden 24 kuukauden aikana, jolloin hoitoa annettiin. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös sitä, kuinka kauan potilaan vammojen pahenemiseen kului aikaa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Arviointi oli saatu päätökseen, ja CHMP oli antanut kielteisen lausunnon, joka oli vahvistettu uudelleenarviointimenettelyssä. Yhtiö peruutti myyntilupahakemuksensa tämän lausunnon jälkeen.

Mikä oli ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean suositus tuolloin?

Arvioimiensa tietojen ja yhtiön CHMP:n kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella CHMP oli antanut kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä Movectrolta aaltomaisesti etenevän pesäkekovettumataudin hoitoa varten. CHMP suhtautui varauksellisesti lääkevalmisteen turvallisuuteen, eikä sitä koskevia huolenaiheita voitu ratkaista uudelleenarviointimenettelyssä. Tämän vuoksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi hakemuksen peruuttamisen hetkellä, että Movectron hyödyt eivät ole sen riskejä suurempia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa "Kaikki asiakirjat".

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

Yhtiö ilmoitti CHMP:lle, että se aikoo jatkaa klinisiä tutkimuksia Movectrolla. Jos niihin osallistuvilla potilailla on kysyttävää, heidän tulee ottaa yhteyttä omaan lääkäriinsä. Lisäksi yhtiö totesi, että kaikissa Movectroon liittyvissä tutkimuksissa riippumaton turvallisuustietoja valvova elin valvoo turvallisuus- ja tehokkuustietoja säännöllisesti ja että sillä on oikeus ja velvollisuus ehdottaa tutkimuksen keskeyttämistä syistä, jotka liittyvät ennustetun hyödyn puuttumiseen tai turvallisuusriskiin, jota ei voida hyväksyä.