



European Medicines Agency

Lontoo 19.3.2008
Asiakirjaviite: EMEA/224484/2008

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA SUOSITUKSESTA EVÄTÄ MYYNTILUPAHAKEMUS

Lääkevalmiste:

CIMZIA

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *sertolitsumabipegoli*

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 15. marraskuuta 2007 kielteisen lausunnon lääkevalmisteesta nimeltä CIMZIA. Lausunnossa suositeltiin myyntiluvan epäämistä CIMZIA –valmisteelta 200 mg:n injektiokuiva-aineena ja liuottimena injektoliuosta varten. CIMZIA on tarkoitettu vakavan aktiivisen Crohnin taudin hoitoon. Myyntilupaa hakenut yhtiö on UCB Pharma SA.

Hakija pyysi lausunnon tarkistamista. Tutkittuaan pyynnön perustelut CHMP käsitteli asian uudelleen ja vahvisti suosituksen myyntilupahakemuksen epäämiseksi 19.3.2008.

Mitä CIMZIA on?

CIMZIA on kuiva-aine ja liuotin injektoliuosta varten. Lääke annetaan injektiona ihon alle. Se sisältää vaikuttavana aineena sertolitsumabi pegolia.

Mihin CIMZIAa aiottiin käyttää?

CIMZIAa oli tarkoitus käyttää vakavan aktiivisen Crohnin taudin (ruoansulatuskanavan tulehduksen aiheuttava tauti) hoidossa. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, joihin täydellinen ja asianmukainen hoito kortikosteroideilla tai immunosuppressiivisella lääkeaineella (immuunijärjestelmän toimintaa vähentävä lääke) ei ollut tehonnut tai joille kyseiset hoidot eivät sovi.

Miten CIMZIAN odotetaan toimivan?

CIMZIAN vaikuttava aine on sertolitsumabipegoli, joka on immunosuppressiivinen lääke. Lääke sisältää sertolitsumabia, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on sellainen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jonka tarkoitus on tunnistaa elimistössä oleva tietty rakenne (antigeeni) ja sitoutua siihen. Sertolitsumabi on tarkoitettu sitoutumaan elimistössä olevaan kemialliseen välittäjäaineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä-alfa (TNF -alfa). Tämä välittäjäaine osallistuu tulehduksen syntyyn ja sitä esiintyy suurina määrinä aktiivista Crohnin tautia sairastavilla potilailla. Estämällä TNF-alfan sertolitsumabin odotettiin vaikuttavan tulehdukseen ja taudin muihin oireisiin parantavasti.

CIMZIAssa sertolitsumabi on ”pegyloitu” (siihen on liitetty polyeteeniglykoli-niminen kemikaali). Tämä hidastaa aineen poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä ei tarvitse antaa niin usein.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

CIMZIAN vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Kahdessa pää tutkimuksessa, joissa oli mukana keskivaikeaa ja vaikeaa Crohnin tautia sairastavia aikuisia, CIMZIAN tehokkuutta verrattiin lumelääkkeeseen, kun sitä annettiin käytettävän lääkityksen lisänä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa selvitettiin oireiden vähenemistä induktiohoidon aikana 660 potilaalla, jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet CIMZIAa. Tehokkuuden tärkeimpänä mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden oireet lievenivät tai hävisivät kuuden ja 26 viikon kuluttua.

Toisessa tutkimuksessa selvitettiin lääkkeen tehon jatkumista 428 potilaalla, joilla oli todettu vaste CIMZIA-hoitoon kuuden ensimmäisen viikon jälkeen. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla voitiin todeta hoitovaste 26 viikon jälkeen.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti evätä myyntiluvan?

Marraskuussa 2007 lääkevalmistekomitea esitti huolenaiheensa CIMZIAN hyötyä koskevien todisteiden riittävyyden suhteen. Induktiohoitoa koskevissa tutkimuksissa CIMZIA oli osoittanut vain marginaalista tehokkuutta, mikä ei ole riittävän merkityksellistä potilaiden kannalta. Tämän lisäksi ylläpitohoitoa selvittävä tutkimus ei ollut tarpeeksi pitkä antamaan merkityksellistä tietoa lääkkeen pitkän aikavälin vaikutuksista.

Komitea oli myös varauksellinen CIMZIAN turvallisuuden suhteen. Vaikka lääkevalmistetta voidaan yleisellä tasolla verrata muihin saman luokan lääkevalmisteisiin, CIMZIAN katsottiin mahdollisesti aiheuttavan verenvuodon riskin potilaille. Komitea oli myös huolissaan siitä, että lääkeyhtiö ei pystynyt osoittamaan voivansa valvoa lääkkeen laatua riittävästi.

Maaliskuussa 2006 uudelleenarvioinnin jälkeen lääkevalmistekomitea perui lääkkeen laadunvalvontaa koskevan varauksensa. Komitea perui myös esittämänsä varauksen mahdollisesta verenvuodon riskistä, mutta oli yhä huolissaan CIMZIAN yleisestä turvallisuudesta. Muista esitetyistä varauksista ei luovuttu. Lääkevalmistekomitean kantana oli tällöin, että CIMZIAN hyöty vakavan aktiivisen Crohnin taudin hoidossa ei ole sen riskiä suurempi. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli CIMZIAN myyntiluvan epäämistä.

Mitä seurauksia epäämisestä on potilaille, jotka ovat olleet CIMZIAa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa tai erityisluvallisen käytön ohjelmissa?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat CIMZIAa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityisluvallisen käytön ohjelmiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityisluvallisen käytön ohjelmassa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.