

23. toukokuuta 2014
EMA/405460/2014
EMA/H/C/002546

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteiden Nerventra (lakinimodi) myyntilupahakemuksen epääminen

Uusintakäsittelyn tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 23. tammikuuta 2014 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä Nerventra-nimiseltä lääkevalmisteelta. Nerventra oli tarkoitettu MS-taudin hoitoon. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Teva Pharma GmbH.

Hakija pyysi lausunnon uudelleen käsittelyä. Tutkittuaan uusintakäsittelypyynnön perusteet lääkevalmistekomitea käsitteli alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 22. toukokuuta 2014.

Mitä Nerventra on?

Nerventra on lääke, jonka vaikuttava aine on lakinimodi. Sitä oli määrä olla saatavana kapseleina.

Mihin Nerventraa oli tarkoitus käyttää?

Nerventralla oli tarkoitus hoitaa MS-tautia. Siinä immuunijärjestelmä häiriintyy aiheuttaen tulehdusta, joka tuhoaa aivojen ja selkäytimen hermoja ympäröivää suojavaippaa.

Nerventralla oli määrä hoitaa potilaita, joiden MS-taudin tyyppiä kutsutaan aaltomaisesti eteneväksi: siinä potilaalla on oireilevia jaksoja (relapseja) ja oireettomia jaksoja (remissioita).

Miten Nerventran odotettiin vaikuttavan?

Nerventran tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta, mutta sillä oletetaan olevan immuunijärjestelmää (elimistön puolustusjärjestelmää) muuntava vaikutus. Immuunijärjestelmää muuntamalla sen oletetaan auttavan tulehduksen ja hermovaurioiden hallitsemista, mikä auttaa vähentämään MS-potilaiden oireita ja toimintakyvttömyyden pahenemista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Nerventran vaikutuksia on testattu ensin koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Yhtiö toimitti tulokset myös kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui aaltomaisesti etenevää MS-tautia sairastavia potilaita. Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 1 106 potilasta, Nerventraa verrattiin lumelääkkeeseen, ja toisessa tutkimuksessa, jossa oli 1 331 potilasta, Nerventraa verrattiin lumelääkkeeseen ja interferoni beeta 1a:han, joka on toinen MS-taudin hoidossa käytettävä lääke. Kumpikin tutkimus kesti kaksi vuotta, ja tehon pääasiallisena mittana oli relapsien määrän väheneminen potilasta kohti vuodessa (eli vuotuisen relapsien määrään).

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Ensimmäisen suosituksen antamisen hetkellä lääkevalmistekomitea oli huolissaan eläinkokeiden tuloksista, jotka osoittivat, että syöpien esiintyminen lisääntyy pitkäaikaisen lääkkeelle altistumisen jälkeen. Komitea totesi, että vastaavaa pitkäaikaista syöpäriskiä ihmisillä ei voida sulkea pois etenkään, kun otetaan huomioon, että lääkkeen vaikutustapa elimistössä on epäselvä.

Myös syntymättömään lapseen kohdistuva mahdollinen riski oli olemassa (eläinkokeiden perusteella), jos raskaana oleva nainen käyttää lääkettä. Lääkevalmistekomitea totesi, ettei riskiä voitu sulkea pois tämänhetkisten tietojen perusteella ja että eläinkokeiden mukaan jotkin haitalliset vaikutukset voivat ilmetä lapsen elämässä vasta myöhemmin. Komitea ei myöskään ollut vakuuttunut niiden toimien tehokkuudesta, joita yhtiö ehdotti raskauden ehkäisemiseksi lääkettä käyttävillä naisilla.

Uudelleen käsittelyn aikana lääkevalmistekomitea pyysi neuvoa neurologian asiantuntijaryhmältä. Asiantuntijaryhmän mukaan eläinkokeissa havaitut riskit olisivat olleet hyväksyttäviä, jos lääkkeestä olisi havaittu selvä hyöty kliinisissä tutkimuksissa, joskin tiukka raskaudenehkäisyohjelma olisi ollut tarpeen. Lääkevalmistekomitea totesi, että lääkkeen teho relapsien ehkäisemisessä oli vaatimaton, ja vaikka sen teho toimintakyvyttömyyden huononemisen hidastamisessa oli lupaavampi, se pitää silti vahvistaa. Näin ollen komitea katsoi, että Nerventran hyödyt tutkitulla annoksella eivät olleet riittäviä, jotta ne olisivat ylittäneet aaltomaisesti etenevää MS-tautia sairastaville potilaille mahdollisesti koituvat riskit, ja pysyi suosituksessaan, jonka mukaan lääkkeen myyntilupa on evättävä.

Mitä seurauksia myyntiluvan epäamisestä on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että Nerventrasta on useita meneillään olevia ja suunniteltuja kliinisiä tutkimuksia, joihin osallistuu MS-tautia sairastavia potilaita. Lääkevalmistekomitean lausunnolla ei ole seurauksia näihin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.