

23. lipnja 2017.
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Elmisol (levamisol)

Dana 29. svibnja 2017. tvrtka ACE Pharmaceuticals BV službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Elmisol za liječenje nefrotskog sindroma.

Što je Elmisol?

Elmisol je lijek koji sadržava djelatnu tvar levamisol hidroklorid. Trebao je biti dostupan u obliku tableta (5, 10, 25 i 50 mg).

Za što se Elmisol trebao koristiti?

Elmisol se trebao primjenjivati za liječenje nefrotskog sindroma u djece u dobi od 2 godine i više. Nefrotski sindrom jest bolest bubrega koja se očituje prisutnošću velikih količina bjelancevina u mokraći, što prouzročuje gomilanje tekućine u tijelu, a to dovodi do oticanja (edema), visokog krvnog tlaka i povećanja tjelesne težine. Elmisol se trebao primjenjivati u bolesnika kojima su se vratili simptomi nakon reakcije na početno liječenje kortikosteroidima (nefrotski sindrom osjetljiv na steroide).

Elmisol je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti dana 28. listopada 2005. za liječenje nefrotskog sindroma. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti.

Kako djeluje lijek Elmisol?

Levamisol se godinama upotrebljava za liječenje različitih oboljenja, uključujući zaraze glistama i rak. Nije u cijelosti poznato na koji način levamisol djeluje na nefrotski sindrom, ali poznato je da djeluje na imunski sustav (prirodni obrambeni sustav tijela). Vjeruje se da u pacijenata s nefrotskim sindromom

imunosni sustav pogreškom napada bubrege, što prouzročuje ispuštanje bjelančevina iz bubrega u mokraću.

Slabljenjem imunosnog sustava s pomoću kortikosteroida bolest se može staviti pod kontrolu, no ti lijekovi mogu imati zabilježene nuspojave i mogu utjecati na rast u mlađih bolesnika. Smatra se da levamisol mijenja djelovanje imunosnog sustava, čime pomaže u kontroliranju bolesti i smanjuje količinu kortikosteroida koja je potrebna bolesniku.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate istraživanje o kvaliteti, sigurnosti i djelotvornosti lijeka, uključujući podatke iz literature. U glavnom istraživanju uspoređeno je djelovanje levamisola s djelovanjem placeba (prividnog liječenja) u djece s nefrotskim sindromom koji je stavljen pod kontrolu s pomoću kortikosteroida. Istraživanje je bilo usmjereno na sposobnost lijeka da spriječi povratak bolesti.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Elmisol za liječenje nefrotskog sindroma. Odbor je izrazio zabrinutost zbog nekih elemenata u načinu provedbe glavnog istraživanja te ga je brinulo jesu li ti elementi u skladu sa zahtjevima dobre kliničke prakse. Ostali razlozi za zabrinutost uključivali su mogućnost pogrešaka u doziranju jer se mogu pomiješati različite jačine tableta, način na koji se ispitala stabilnost djelatne tvari u tabletama te nedovoljni podatci o djelovanju lijeka, njegovoj distribuciji u tijelu i rizicima od interakcije s drugim lijekovima.

Sukladno navedenome, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Elmisol u predloženoj indikaciji ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači svoj zahtjev jer postoje razlozi za zabrinutost u vezi s glavnim istraživanjem zbog kojih se ono ne može upotrijebiti u prilog zahtjevu.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Elmisol.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.