

10. studenoga 2017.
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Plivensia (sirukumab)

Dana 26. listopada 2017. tvrtka Janssen-Cilag International NV službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Plivensia za liječenje reumatoidnog artritisa.

Što je Plivensia?

Plivensia je lijek koji sadržava djelatnu tvar sirukumab. Trebao je biti dostupan kao otopina za injekciju u napunjenim brizgalicama i štrcaljkama (50 mg).

Za što se lijek Plivensia trebao koristiti?

Lijek Plivensia trebao se koristiti za liječenje odraslih osoba s umjerenim do teškim reumatoidnim artritisom, bolesti koja uzrokuje upalu zglobova.

Lijek se trebao primjenjivati u bolesnika u kojih liječenje jednim ili više lijekova poznatih kao antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD-ovi) nije dovoljno dobro djelovalo ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava. Lijek Plivensia trebao se primjenjivati s metotreksatom (DMARD) ili kao monoterapija kod bolesnika koji nisu mogli uzimati metotreksat.

Kako djeluje Plivensia?

Djelatna tvar lijeka Plivensia, sirukumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koja inhibira djelovanje molekule naziva interleukin-6. Interleukin-6 jedan je od uzroka upala i utvrđeno je da je u zglobovima bolesnika koji boluju od reumatoidnog artritisa prisutan u velikim količinama. Blokiranjem interleukina-6 sirukumab smanjuje upalu i druge simptome povezane s reumatoidnim artritisom.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz triju glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 3 000 bolesnika. Lijek Plivensia uspoređen je s placebom (prividno liječenje) u dvama ispitivanjima na bolesnicima s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom u kojih liječenje DMARD-om ili TNF blokatorom (druga vrsta lijeka za liječenje reumatoidnog artritisa) nije dovoljno dobro djelovalo ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje simptoma za 20 % ili više nakon 16 tjedana liječenja na temelju standardne ljestvice (ACR 20).

U trećem ispitivanju lijek Plivensia uspoređen je s adalimumabom (monoklonsko protutijelo koje djeluje na kemijskog glasnika naziva faktor tumorske nekroze – TNF) u bolesnika koji nisu mogli uzimati metotreksat ili čija bolest nije primjereno reagirala na metotreksat; u ispitivanju se istraživalo poboljšanje u radu zglobova bolesnika nakon 24 tjedna liječenja (na temelju standardne ljestvice pod nazivom DAS28-ESR).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP procijenio odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Plivensia za liječenje umjerenog do teškog oblika reumatoidnog artritisa.

Glavna zabrinutost CHMP-a bila je da dugoročna sigurnost lijeka Plivensia nije dovoljno dobro utvrđena zbog ograničenja u izvedbi glavnih ispitivanja.

Sukladno navedenome, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Plivensia ne nadmašuju s njim povezane rizike zbog izostanka potvrde dugoročne sigurnosti te da su potrebna daljnja ispitivanja.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da želi dati prednost drugim programima iz svog portfelja s obzirom na potrebu za dodatnim kliničkim podacima i činjenicu da su dostupni drugi oblici liječenja za blokiranje djelovanja interleukina-6.

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

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

Tvrtka je obavijestila CHMP da će prekinuti dugoročni produžetak ispitivanja lijeka Plivensia u tijeku na bolesnicima s reumatoidnim artritismom.

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