

London, 2008. augusztus 21.
Dok. hiv. EMEA/402553/2008

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban Diractin

Nemzetközi szabadnév (INN): **ketoprofen**

2008. július 23-án az IDEA AG hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az oszteoartritiszhez társuló gyulladás és fájdalom tüneteinek kezelésére szánt Diractin forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Diractin?

A Diractin egy gyógyszer, amely hatóanyagként ketoprofent tartalmaz. Gélként kívánták forgalomba hozni, amely grammonként 22,9 mg ketoprofent tartalmazott volna.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Diractin-t?

A Diractint az oszteoartritiszhez (az ízületek duzzanatát és fájdalmát okozó állapot) társuló gyulladás és fájdalom tüneteinek kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Diractin-től?

A Diractin hatóanyaga, a ketoprofen egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID). A gyulladásos folyamatokban szerepet játszó anyagokat, a prosztaglandinokat előállító enzim, a ciklooxygenáz gátlása révén fejt ki hatását. A Diractin-től azt várták, hogy a prosztaglandinok előállításának csökkentése révén csökkenti az oszteoartritisz által előidézett gyulladást és fájdalmat. A Diractin gélben a ketoprofen különleges, apró, zsíros részecskébe (úgynevezett transzferoszómákba) zárva található, amelyek a várakozások szerint a ketoprofent átjuttatják a bőrön, és azokból jóval a bőr alatt szabadul fel, ahol az oszteoartritisz esetén a gyulladás fennáll.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Diractin hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Diractin hatásosságát egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 866, a térd oszteoartritiszében szenvedő beteg vett részt. A vizsgálat a Diractin három különböző adagjának (naponta kétszer 25 mg, 50 mg és 100 mg) hatásosságát hasonlította össze a placeboéval (hatóanyag nélküli kezelés). A hatásosság fő mércéje a fájdalom súlyosságának változása volt a 12 hetes kezelés után.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a benyújtást követő 181. napon vonta vissza a kérelmet. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorokra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma. Rendes esetben a CHMP-nek 210 napra van szüksége egy új kérelem kiértékeléséhez. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon listát állít össze a kérdésekből, amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP áttekinti a válaszokat, és mielőtt véleményt adna, a 180. napon felteheti a még nyitva maradt kérdéseket. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság kiadja az engedélyt.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Diractin alkalmazása nem engedélyezhető az oszteoarthritiszhez társuló gyulladás és fájdalom tüneteinek kezelésére.

Mik voltak ekkor a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP aggálya az volt, hogy a Diractin hatásosságát az egyetlen fő vizsgálat nem igazolta kielégítően: a Diractin a placebóhoz képest nem csökkentette olyan mértékben a fájdalmat, amely számottevő lenne a betegek számára.

A CHMP ezért a visszavonás időpontjában azon a véleményen volt, hogy a Diractin előnyei nem haladják meg az azonosított kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Diractin-nal folytatott klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. A Diractin-nal nem folytatnak engedélyezés előtti kezelési programokat. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával!