

London, 2006. október 18.  
Dok. ref. EMEA/435967/2006

## KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

### RIQUENT

Nemzetközi szabadnév (INN): **abetimus**

2006. október 13-én a La Jolla Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a lupus nephritis kezelésére szánt Riquentre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

#### **Milyen típusú gyógyszer a Riquent?**

A Riquent oldatos injekció, amely hatóanyagként 50 mg/ml mennyiségben abetimust tartalmaz.

#### **Milyen betegségek kezelésére szánták a Riquentet?**

A Riquentet a lupus nephritis, a szisztémás lupus erythematosusban (SLE, egy autoimmun betegség, amelynek során a szervezet saját védekező rendszere az egészséges szöveteket támadja) szenvedő betegeknél kialakuló vesegyulladás kezelésére szánták; a betegeknél korábban előfordult vesebetegség, és vizsgálatokkal ellenőrizték, hogy a gyógyszer előnyös hatást fog-e rájuk gyakorolni. A Riquent a várakozások szerint késleltetné a „fellángolások” (a vesebetegség fokozottan mutatózó jelei) kialakulását, és csökkentené azok előfordulási gyakoriságát.

Mivel a lupus nephritisben szenvedő betegek száma alacsony és a betegség ritka, a Riquent 2001. november 20-án „ritka betegségek gyógyszere” megjelölést kapott.

#### **Milyen hatásmechanizmust vártak a Riquenttől?**

Az abetimus, a Riquent hatóanyaga egy szelektív immunszuppresszív szer (olyan anyag, amely célzottan nyomja el az immunrendszer működését). Az SLE-ben szenvedő betegek többségének vérében olyan antitestek találhatók, amelyek a két szálból álló DNS (dezoxi-ribonukleinsav) ellen irányulnak. A jelenlegi elképzelések szerint ezek az antitestek összefüggésben állnak a lupus vesebetegség kialakulásával. Az abetimus a két szálból álló DNS egy kis darabja, amelyet úgy alakítottak ki, hogy csökkentse a vérben megtalálható ilyen antitestek mennyiségét. Ha a Riquent-injekciót beadják, csökken a vérben ezeknek az antitesteknek a mennyisége, és ez várhatóan segít csökkenteni annak valószínűségét, hogy a betegnél „fellángolás” alakuljon ki.

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

Mielőtt embereken tanulmányozták volna, a Riquent hatását kísérleti modellekben vizsgálták. Két nagyobb vizsgálatot végeztek, összesen 529, SLE-ben szenvedő beteg részvételével, amelyek során a Riquentet placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatok azt mérték, hány betegnél alakult ki „fellángolás”, és mennyi idő telt el a fellángolások kialakulásáig; ehhez a vizeletben található fehérje mennyiségét, illetve a vérben található kreatinin (a vesefunkciót jelző enzim) szintjét mérték.

#### **Meddig jutott el a CHMP az értékelésben, amikor a kérelmet visszavonták?**

A vállalat a kérelmet a 114. napon vonta vissza. A CHMP ekkor a vállalat által benyújtott első dokumentáció értékelését végezte.

Szokásos esetben a CHMP-nek 210 napja van egy új kérelem kiértékelésére. Az első dokumentáció ellenőrzése alapján a CHMP egy listát állít össze a kérdésekről (a 120. napon), és megküldi azt a vállalatnak. Amikor a vállalat megadta a választ ezekre a kérdésekre, akkor a CHMP átnézi azokat, és mielőtt véleményt nyilvánítana, további kérdéseket tehet fel a vállalatnak (a 180. napon). A CHMP véleményét követően az Európai Bizottságnak rendszerint körülbelül 2 hónapra van szüksége az engedély megadásához.

**Mit ajánlott akkor a CHMP?**

A CHMP a vállalat által benyújtott első dokumentáció értékelését végezte, és ekkor még semmilyen ajánlást nem tett.

**Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

A vállalat levele, melyben értesíti az EMEA-t a kérelem visszavonásáról, [itt](#) található.

**Mik a visszavonás következményei a Riquenttel végzett klinikai vizsgálatban/engedélyezés előtti kezelési programban részt vevő betegek számára?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a lupus nephritis kezelésével kapcsolatban jelenleg zajló klinikai vizsgálatokat folytatni kívánja. A vállalatnak nincs engedélyezés előtti kezelési programja. Az engedélyezés előtti kezelési program olyan program, amelynek keretében az orvosok valamelyik betegük számára egy bizonyos betegségre kérhetnek olyan gyógyszert, amely még nincs teljesen engedélyezve.

Ha Ön részt vesz egy klinikai vizsgálatban, és további információra van szüksége a kezelését illetően, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.