



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. május 19.
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Kérdések és válaszok

A Beprana-ra (naproxcinod) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. április 19-én a NicOx S. A. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a felnőttek térd- és csípőízületében fellépő oszteoarthritisz jeleit és tüneteit enyhítő Beprana-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Beprana?

A Beprana egy naproxcinod nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kívánták forgalomba hozni.

Milyen alkalmazásra szánták a Beprana-t?

A Beprana-t felnőtteknél a térd és a csípőízületben fellépő oszteoarthritisz (ízületi duzzanat és fájdalom) jeleinek és tüneteinek enyhítésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Beprana-tól?

A Beprana hatóanyaga, a naproxcinod, a szervezetben naproxen nevű gyógyszerré és egy nitrogén-monoxidot kibocsátó vegyületté alakul át.

A naproxen egy nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A gyulladásos folyamatokban szerepet játszó anyagokat, a prosztaglandinokat előállító enzim, a ciklooxygenáz gátlása révén fejti ki hatását. A Beprana-tól azt várták, hogy a prosztaglandinok előállításának csökkentése révén csökkenti az oszteoarthritisz esetében tapasztalható gyulladást és fájdalmat.



A nitrogén-monoxid egy vazodilatátor, azaz egy olyan anyag, amely a vérerek tágulását okozza. A várakozások szerint ellensúlyozza a naproxen vérnyomásmelőző hatását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A Beprana hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken vizsgálták volna.

Betegek bevonásával három fő vizsgálatot végeztek, amelyekben a Beprana-t naproxennel (egy másik gyógyszer az oszteoarthritis kezelésére) és placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatok közül kettő 1929, térd-oszteoarthritisben szenvedő beteg bevonásával készült, míg a harmadik vizsgálatba 810, csípő-oszteoarthritisben szenvedő beteget vontak be. A hatásosság fő mércéje az volt, hogy 13 hetes kezelést követően a betegek hogyan értékelték fájdalmukat és a betegség aktivitását.

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

A kérelmet a 181. nap után vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Beprana alkalmazása nem engedélyezhető a térd- és a csípőízületben fellépő oszteoarthritis jeleinek és tüneteinek enyhítésére.

A CHMP megjegyezte, hogy bár bizonyítékok mutattak arra, hogy a Beprana hatásos a térd- és a csípőízületben fellépő oszteoarthritis jeleinek és tüneteinek enyhítésében, előnyei nem elegendőek ahhoz, hogy meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottságban aggályok merültek fel a készítmény vérnyomásra gyakorolt hatásával és májkárosító hatásainak lehetséges kockázatával kapcsolatban.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele az „All documents” (Összes dokumentum) fül alatt található.

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

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban, vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!