

2011. május 19.
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Kérdések és válaszok

A Joicela-ra (lumirakoxib) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. április 15-én a Novartis hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a DQA1*0102 allélt nem hordozó betegek térd- és csípőízületében fellépő oszteoarthritisz kezelésében a tüneteket enyhítő Joicela-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Joicela?

A Joicela egy lumirakoxib nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Filmtabletta formájában kívánták forgalomba hozni.

Milyen alkalmazásra szánták a Joicela-t?

A Joicela-t a térd- és a csípőízületben fellépő oszteoarthritisz (ízületi duzzanat és fájdalom) tüneteinek enyhítésére szánták olyan felnőtteknél, akik nem hordoznak egy „DQA1*0102” nevű génváltozatot.

A DQA1*0102 génváltozatról úgy vélik, hogy növeli a májtoxicitás kockázatát a Joicela-t szedő betegeknél.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Joicela-tól?

A Joicela hatóanyaga, a lumirakoxib, egy szelektív „nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer” (NSAID), amely a „ciklooxygenáz-2 (COX-2) gátlók” csoportjába tartozik. A COX-2 enzim gátlásával csökkenti a prosztaglandin nevű anyagok termelését, amelyek a gyulladás folyamatban játszanak szerepet. A prosztaglandin-termelés csökkentése révén a Joicela segít az oszteoarthritisz esetében tapasztalható gyulladásos tünetek, például a fájdalom mérséklésében.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

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

A Joicela-t három fő vizsgálatban celekoxibbal (egy másik gyógyszer az oszteoarthritisz kezelésére) és placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatok közül kettő 3 235 térd-oszteoarthritiszben szenvedő beteg bevonásával készült, míg a harmadik vizsgálatba 1 262 csípő-oszteoarthritiszben szenvedő beteget vontak be. A vizsgálatokban a fájdalmat és a betegségaktivitást mérték 13 hetes kezelés után.

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 Joicela alkalmazása nem engedélyezhető a térd- és a csípőízületben fellépő oszteoarthritisz (ízületi duzzanat és fájdalom) tüneti kezelésére olyan felnőtteknél, akik nem hordozzák a DQA1*0102 génváltozatot.

A visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a Joicela előnyei nem haladták meg a kockázatokat, különösen a májtoxicitás kockázatának vonatkozásában. A bizottságot nem sikerült meggyőzni arról, hogy a betegek DQA1*0102 génváltozatra történő szűrése elégséges mértékben csökkentené ezt a kockázatot.

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 tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a Joicela alkalmazásával jelenleg sem klinikai vizsgálat, sem engedélyezés előtti kezelési program nem zajlik.