

2011. január 20.
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Kérdések és válaszok

Az Ozespa-ra (briakinumab) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. január 14-én az Abbott Laboratories Ltd hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a plakkos pikkelysömör (vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó bőrbetegség) kezelésére szánt Ozespa-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Ozespa?

Az Ozespa egy briakinumab nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekcióként kívánták forgalomba hozni.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Ozespa-t?

Az Ozespa-t olyan felnőttek közepesen súlyos–súlyos plakkos pikkelysömörének kezelésére szánták, akik nem reagáltak a pikkelysömör elleni egyéb szisztémás (az egész szervezetre ható) kezelésekre, beleértve a ciklosporint, a metotrexátot és a PUVA-t (pszoralén és ultraibolya-A kezelés), illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók.

Milyen hatásmechanizmust várnak az Ozespa-tól?

Az Ozespa hatóanyaga, a briakinumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (egyfajta fehérje), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a szervezetben található meghatározott struktúrát (úgynevezett antigént) felismerje, és ahhoz kötődjön. A briakinumabot úgy fejlesztették ki, hogy az immunrendszerben az interleukin-12 és interleukin-23 nevű két „citokin” (hírvivő molekulák) egy részéhez kötődjön. Ezek a citokinek szerepet játszanak a gyulladás előidézésében, valamint a pikkelysömört okozó egyéb folyamatokban. A briakinumabtól azt várták, hogy ezekhez kapcsolódva működésüket gátolja, ezáltal csökkentve az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Az Ozespa hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereknel vizsgálták volna.

A vállalat négy fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben 2479 pikkelysömörös felnőtt beteg vett részt. Az Ozespa-t placebóval (álkezeléssel), etanercepttel és metotrexáttal (a pikkelysömör kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek) hasonlították össze. A vizsgálatok közül kettő 12 hétig, kettő 52 hétig tartott. A hatásosság fő mércéje a tünetpontszámokban bekövetkezett változás volt, amit a pikkelysömörre vonatkozó két szabványos skálával mértek.

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

A kérelmet a „120. nap” előtt vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP még a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

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

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?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy folytatja a jelenlegi klinikai vizsgálatait.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!