

2017. november 10.
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Kérdések és válaszok

A Plivensia-ra (sirukumab) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. október 26-án a Janssen-Cilag International NV hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a reumatoid arthritisz kezelésére szánt Plivensia-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Plivensia?

A Plivensia egy sirukumab nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció formájában, előretöltött tollban vagy fecskendőben (50 mg) lett volna kapható.

Milyen alkalmazásra szánták a Plivensia-t?

A Plivensia-t közepesen súlyos és súlyos reumatoid arthritiszben szenvedő felnőttek kezelésére szánták. Ez a betegség az ízületek gyulladását okozza.

A gyógyszert akkor alkalmazták volna, ha egy vagy több, úgynevezett betegségmódosító reumaellenes gyógyszerrel (DMARD) végzett kezelés nem lett volna kellően hatásos vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett volna. A Plivensia-t metotrexáttal (egy DMARD) együtt, illetve amennyiben a beteg nem szedhet metotrexátot, önmagában tervezték alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását a Plivensia?

A Plivensia hatóanyaga, a sirukumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátoljon egy interleukin-6 elnevezésű molekulát. Az interleukin-6 részt vesz a gyulladás kiváltásában, és nagy mennyiségben van jelen a reumatoid arthritiszben szenvedő betegek ízületeiben. Az interleukin-6 gátlása révén a sirukumab csökkenti a gyulladást és a reumatoid arthritiszhez társuló egyéb tüneteket.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat három fő vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyeket több mint 3000 beteg részvételével végeztek. Két vizsgálatban a Plivensia-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő betegeknél, akiknél a DMARD készítménnyel vagy anti-TNF szerrel (a reumatoid artritisz kezelésére szolgáló másik gyógyszertípus) végzett kezelés nem volt kellően hatásos vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett. A fő hatékonysági mutató a tünetek legalább 20%-os csökkenése volt 16 hetes kezelést követően egy standard értékelő skála (ACR-20) alapján mérve.

A harmadik vizsgálatban a Plivensia-t adalimumabbal (egy monoklonális antitest, amely a tumor nekrozis faktor (TNF) elnevezésű kémiai hírvívó anyagot célozza) hasonlították össze olyan betegeknél, akik nem szedhettek metotrexátot vagy a betegségük nem reagált megfelelően a metotrexátra. A vizsgálatban annak javulását tanulmányozták, hogy a betegek ízülete hogyan működött (egy standard értékelő pontszám, az úgynevezett DAS28-ESR segítségével) 24 hetes kezelést követően.

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

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

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 Plivensia alkalmazása nem engedélyezhető a közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritisz kezelésére.

A CHMP fő aggálya az volt, hogy a Plivensia hosszú távú biztonságosságát nem megfelelően jellemezték a fő vizsgálatok elrendezésének korlátozottságai következtében.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Plivensia előnyei az igazolt hosszú távú biztonságosság hiánya miatt nem haladták meg a kockázatokat, és további vizsgálatokra van szükség.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a további klinikai adatok szükségessége miatt és azon tény fényében, hogy más kezelések is forgalomban vannak, amelyek az interleukin-6 hatását gátolják, portfóliójában egyéb programokat kíván előtérbe helyezni.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy megszakítja a reumatoid artritiszben szenvedő betegek részvételével a Plivensia-val folytatott, hosszú távú kiterjesztéses vizsgálatot.

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