

2011. február 17.
EMA/205944/2011
EMA/H/C/001197

Kérdések és válaszok

A Movectro-ra (kladribin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. február 8-án a Merck Serono Europe Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a relapszáló-remittáló szklerózis multiplex kezelésére szánt Movectro-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Movectro?

A Movectro egy kladribin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tablettaként kívánták forgalomba hozni.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Movectro-t?

A Movectro-t a szklerózis multiplex (SM) „relapszáló-remittáló” SM néven ismert fajtája esetén kívánták alkalmazni. Alkalmazását eredetileg olyan betegeknél tervezték, akiknél a betegség nagy aktivitást mutat, vagy akik a béta-interferont vagy a glatiramer-acetátot (az SM kezelésére használt egyéb gyógyszerek) nem tolerálják. Az értékelés során ezt később olyan betegekre korlátozták, akiknél a betegség nagy aktivitást mutat, vagy akiknél a betegség aktivitása más gyógyszerekkel végzett kezelés ellenére állandó.

Az SM az idegek egyfajta betegsége, amely esetében az idegsejtek körül található védőhüvelyt gyulladás pusztítja el, ami egy sor idegrendszeri tünethez vezet, mint például zsibbadás, a koordinációs és egyensúlyozó képesség romlása, gyengeség, valamint látás- és beszédproblémák. Az SM-et akkor nevezik „relapszáló-remittálónak”, ha a betegnél tünetmentes időszakok (remissziók) között rohamok (relapszusok) jelentkeznek.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Movectro-tól?

A Movectro hatóanyagát, a kladribint az 1990-es évek közepe óta alkalmazzák daganatos betegségek elleni gyógyszerekben. A kladribin a DNS-t alkotó anyagok egyikéhez, a purinhoz hasonló szerkezetű. Az SM esetén azt várták, hogy az SM-nél megfigyelhető gyulladásban szerepet játszó limfocitákban (a fehérvérsejtek egy típusában) fejti ki a hatását. A kladribin a purin helyére lép, és befolyásolja az új DNS normális termelődését ezekben a sejtekben, ami megakadályozza a szaporodásukat, sejthalált eredményezve. Ez várhatóan segíti a gyulladás csökkentését, ezáltal javítja a betegség tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A Movectro hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték. A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amely a Movectro-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlította össze 1326, relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegnél. A hatásosság fő mércéje a 24 hónapos kezelés alatt a betegeknek kialakuló relapszusok száma volt. A vizsgálat azt is tanulmányozta, mennyi idő telt el addig, amíg a betegek képességei romlást mutattak.

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

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott, amelyet a felülvizsgálati eljárást követően megerősített. A vállalat e vélemény után vonta vissza kérelmét.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP negatív szakvéleményt adott, és nem javasolta a Movectro forgalomba hozatali engedélyének kiadását a relapszáló-remittáló szklerózis multiplex kezelésére. A CHMP-nek aggályai merültek fel a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban, és ezek az aggályok a felülvizsgálati eljárás során nem szűntek meg. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Movectro előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

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 folytatni kívánja a Movectro-ra irányuló klinikai vizsgálatokat. Az ilyen vizsgálatokba bevont betegek forduljanak orvosukhoz, ha bármilyen kérdésük lenne. A vállalat azt is közölte, hogy a Movectro-val kapcsolatos összes vizsgálatban egy független adatbiztonsági ellenőrző bizottság követi nyomon rendszeresen a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatokat, és e bizottságnak joga és kötelessége, hogy a várt előny elmaradásával vagy elfogadhatatlan biztonsági kockázattal kapcsolatos okok miatt a vizsgálat leállítását javasolja.