



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. május 23.
EMA/405463/2014EMA/405463/2014
EMA/H/C/002546

Kérdések és válaszok

A Nerventra-ra (laquinimod) vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítása

A felülvizsgálat eredménye

2014. január 23-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a szklerózis multiplex kezelésére szánt Nerventra gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta. Az engedélyt kérelmező vállalat a Teva Pharma GmbH volt.

A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indoklásának vizsgálatát követően a CHMP felülvizsgálta eredeti véleményét, és 2014. május 22-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer a Nerventra?

A Nerventra egy laquinimod nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában tervezték forgalmazni.

Milyen alkalmazásra szánták a Nerventra-t?

A Nerventra-t a szklerózis multiplex (SM) kezelésére szánták. Ennél a betegségnél az immunrendszer rosszul működik, és gyulladást vált ki, amely károsítja az idegeket körülvevő védőhüvelyeket az agyban és a gerincvelőben.

A Nerventra-t az SM egyik, úgynevezett relapszáló-remittáló típusa esetében tervezték alkalmazni, amikor a betegnél a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Nerventra-tól?

A Nerventra pontos hatásmódja nem ismert, azonban úgy gondolják, hogy modulátorként hat az immunrendszerre (a szervezet védekezőrendszerére). Az immunrendszer modulálása révén várhatóan segít kontrollálni a gyulladást és az idegek károsodását, így hozzájárul a tünetek és a rokkantság súlyosbodásának csökkentéséhez az SM-ben szenvedő betegeknél.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt a Nerventra hatásait kísérleti modelleken tesztelték.

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amelyeket relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegekkel végeztek. Az egyik, 1106 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Nerventra-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), a másik, 1331 beteg részvételével végzett vizsgálatban pedig placebóval és egy másik, az SM kezelésére alkalmazott gyógyszerrel, interferon-béta 1a-val hasonlították össze. Mindkét vizsgálat két évig tartott, és a fő hatékonysági mutató évente és betegenként a relapszusok számának csökkenésén (más néven „éves relapszus ráta”) alapult.

Melyek voltak a CHMP főbb aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A kezdeti ajánlás idején a CHMP-nek aggályai merültek fel az állatkísérletekből származó eredményekkel kapcsolatosan, amelyek a gyógyszer hosszú távú expozícióját követően a daganatok gyakoribb kialakulását mutatták ki, és megállapította, hogy egy hasonló, hosszú távú rák kockázatot nem lehet kizárni embereknél sem, különösen, ha figyelembe veszik, hogy a gyógyszer hatásmechanizmusa a szervezetben nem világos.

A magzatra kifejtett hatások lehetséges kockázata (ismételten állatkísérletekből) szintén felmerült a gyógyszer várandós nők általi szedése esetén. A CHMP megállapította, hogy a jelenlegi adatok alapján a kockázatot nem lehet kizárni, és hogy az állatkísérletek arra utalnak, hogy a káros hatások némelyike késleltetve jelentkezhet, és csupán később, a gyermek életében látható majd. Ezenfelül a bizottság nem volt meggyőződve a gyógyszert szedő nőknél a terhesség megelőzése céljából a vállalat által javasolt intézkedések hatékonyságáról.

A felülvizsgálat során a CHMP megvizsgálta egy neurológiai szakértői csoport tanácsát. A szakértői csoport véleménye szerint az állatkísérletekben látott kockázatok elfogadhatóak lehetnek volna, ha a klinikai vizsgálatokban világos előny jelentkezett volna, bár egy szigorú fogamzásgátlási programra szükség lett volna. A CHMP megállapította, hogy a gyógyszer hatása a relapszusok megelőzésében mérsékelt volt, és bár a rokkantság súlyosbodásának lassítására kifejtett hatása biztató volt, még megerősítést igényelt. Ezért a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a vizsgált dózisban a Nerventra előnyei nem elégségesek ahhoz, hogy meghaladják a lehetséges kockázatokat a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknek, és fenntartotta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének elutasítására vonatkozó javaslatát.

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy jelenleg számos klinikai vizsgálat van folyamatban és tervezve a Nerventra vonatkozásában szklerózis multiplexben szenvedő betegekkel. A CHMP véleményének nincs következménye ezekre a vizsgálatokra. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!