

Londra, 21 agosto 2008
Doc. rif. EMEA/402553/2008

Domande e risposte sul ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Diractin

Denominazione comune internazionale (DCI): ***ketoprofene***

Il 23 luglio 2008, IDEA AG ha ufficialmente comunicato al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) l'intenzione di ritirare la sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Diractin, per il trattamento dei sintomi di infiammazione e dolore associati all'osteoartrite.

Che cos'è Diractin?

Diractin è un medicinale contenente il principio attivo ketoprofene. Doveva essere disponibile sotto forma di gel contenente 22,9 mg di ketoprofene per grammo di gel.

Qual era l'uso previsto di Diractin?

Diractin doveva essere usato nel trattamento dei sintomi di infiammazione e dolore associati all'osteoartrite (una malattia che provoca gonfiore e dolore delle articolazioni).

Quali sono i meccanismi d'azione previsti di Diractin?

Il principio attivo di Diractin, ketoprofene, è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Il medicinale dovrebbe agire bloccando un enzima chiamato ciclossigenasi che produce prostaglandine, sostanze coinvolte nel processo infiammatorio. Riducendo la produzione di prostaglandine, Diractin dovrebbe ridurre l'infiammazione e il dolore causato dall'osteoartrite.

In Diractin gel, il ketoprofene è contenuto in piccole particelle grasse speciali (chiamate 'transfersomi') che dovrebbero trasportare il ketoprofene attraverso la pelle e rilasciarlo sotto la pelle in profondità, dove ha luogo il processo infiammatorio dell'osteoartrite.

Quale documentazione ha presentato la ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Diractin sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

L'efficacia di Diractin è stata studiata in uno studio principale condotto su 866 pazienti affetti da osteoartrite del ginocchio. Lo studio confrontava l'efficacia di tre diverse dosi di Diractin (25 mg, 50 mg e 100 mg due volte al giorno) con quella del placebo (un trattamento fittizio). La principale misura d'efficacia era la variazione dell'intensità del dolore dopo 12 settimane di trattamento.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La ditta ha ritirato la domanda quando questa si trovava al giorno 181. Dopo che il CHMP aveva valutato le risposte della ditta a un elenco di domande, c'erano alcune questioni ancora irrisolte. Il CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. Sulla base dell'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120) da inviare alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte alle domande, il CHMP le esamina e, prima di esprimere un parere, può sottoporre altre domande alla ditta (il giorno 180). Dopo il parere del CHMP, occorrono generalmente circa due mesi prima che la Commissione europea rilasci l'autorizzazione.

Quali era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte della ditta all'elenco di domande del CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva delle perplessità ed era provvisoriamente del parere che Diractin non poteva essere approvato per il trattamento dei sintomi di infiammazione e dolore associati all'osteoartrite.

Quali erano i principali dubbi del CHMP in quel momento?

Il CHMP era preoccupato del fatto che l'efficacia di Diractin non fosse stata sufficientemente dimostrata nell'unico studio principale condotto: a confronto con il placebo, Diractin non riduceva i livelli di dolore in misura rilevante per i pazienti.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP era del parere che gli eventuali benefici di Diractin non fossero superiori ai rischi identificati.

Quali erano i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta comunica all'EMA il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Diractin?

La ditta ha informato il CHMP che non ci sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici. Al momento non sono in corso programmi di uso compassionevole con Diractin. Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di rivolgersi al medico che le sta trattando.