

19 maggio 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Beprana (naproxcinod)

Il 19 aprile 2011 NicOx S. A. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Beprana nel trattamento degli adulti per alleviare i segni e i sintomi dell'osteoartrite del ginocchio e dell'anca.

Che cos'è Beprana?

Beprana è un medicinale contenente il principio attivo naproxcinod e che avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di capsule.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Beprana?

Beprana avrebbe dovuto essere usato per alleviare i segni e i sintomi dell'osteoartrite (gonfiori e dolori alle articolazioni) del ginocchio e dell'anca negli adulti.

Come avrebbe dovuto agire Beprana?

Il principio attivo di Beprana, naproxcinod, viene convertito nell'organismo nel farmaco naproxene e in una sostanza chimica che rilascia ossido nitrico.

Naproxene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) che agisce bloccando un enzima noto come ciclossigenasi. Questo enzima produce le prostaglandine, ossia sostanze coinvolte nel processo infiammatorio. Riducendo la produzione di prostaglandine, si prevede che Beprana riduca l'infiammazione e il dolore osservati nell'osteoartrite.

L'ossido nitrico è un vasodilatatore, una sostanza che provoca l'allargamento dei vasi sanguigni. Si prevede che questo controbilanci l'effetto di aumento della pressione sanguigna determinato da Naproxene.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Prima di essere studiati sugli esseri umani, gli effetti di Beprana sono stati testati in modelli sperimentali.

Sono stati condotti tre studi principali su alcuni pazienti, con l'intento di confrontare Beprana con naproxene (un altro medicinale usato nel trattamento dell'osteoartrite) e con placebo (un trattamento fittizio). Due studi hanno coinvolto 1 929 pazienti affetti da osteoartrite del ginocchio, mentre il terzo studio ha interessato 810 pazienti con osteoartrite dell'anca. Il principale indice di efficacia si è basato sulla valutazione del dolore e dell'attività della malattia da parte dei pazienti dopo un trattamento di 13 settimane.

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

La domanda è stata ritirata dopo il 181° giorno della procedura. A questo punto il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Dopo la valutazione da parte del CHMP delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Beprana non potesse essere autorizzato per alleviare i segni e i sintomi dell'osteoartrite del ginocchio e dell'anca.

Il CHMP ha osservato che pur essendovi prove a dimostrazione dell'efficacia di Beprana nell'alleviare i segni e i sintomi dell'osteoartrite del ginocchio e dell'anca, i suoi benefici non erano sufficienti per superare i rischi identificati. Il comitato aveva delle perplessità circa i suoi effetti sulla pressione sanguigna e sul potenziale rischio di tossicità epatica.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta notifica all'Agenzia il ritiro della domanda è consultabile sotto "All documents" (Tutti i documenti).

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

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici. Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.