

19 maggio 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Joicela (lumiracoxib)

Il 15 aprile 2011 Novartis 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 Joicela, per alleviare i sintomi relativi al trattamento dell'osteoartrite del ginocchio e dell'anca nei pazienti che non sono portatori dell'allele DQA1*0102.

Che cos'è Joicela?

Joicela è un medicinale contenente il principio attivo lumiracoxib e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse rivestite con film.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Joicela?

Joicela avrebbe dovuto essere usato per alleviare i sintomi dell'osteoartrite (gonfiore e dolori alle articolazioni) del ginocchio e dell'anca in soggetti adulti non portatori di una variante genetica chiamata "DQA1*0102".

Si ritiene che DQA1*0102 aumenti il rischio di tossicità epatica nei pazienti trattati con Joicela.

Come avrebbe dovuto agire Joicela?

Il principio attivo di Joicela, lumiracoxib, è un "farmaco antinfiammatorio non steroideo" (FANS) selettivo appartenente al gruppo degli "inibitori di ciclossigenasi-2 (COX-2)". Esso blocca l'enzima COX-2, con una conseguente riduzione della produzione di prostaglandine, sostanze che partecipano al processo infiammatorio. Riducendo la produzione di prostaglandine, Joicela contribuisce a ridurre i sintomi dell'infiammazione osservati nell'osteoartrite, tra cui ad esempio il dolore.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

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

Joicele è stato confrontato con celecoxib (un altro medicinale impiegato nel trattamento dell'osteoartrite) e con il placebo (un trattamento fittizio) in tre studi principali, due dei quali hanno coinvolto 3 235 pazienti affetti da osteoartrite del ginocchio, mentre il terzo ha riguardato 1 262 pazienti con osteoartrite dell'anca. L'interesse degli studi si è focalizzato sulla valutazione del dolore e dell'attività della malattia 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 una serie 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 Joicele non potesse essere autorizzato per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite (gonfiori e dolori alle articolazioni) del ginocchio e dell'anca negli adulti non portatori di DQA1*0102.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Joicele non fossero superiori ai suoi rischi, in particolare ai rischi di tossicità epatica. Il comitato non era convinto che lo screening dei pazienti per la variante genetica DQA1*0102 riducesse sufficientemente tale rischio.

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 attualmente non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole con riferimento a Joicele.