

20 gennaio 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ozespa (briakinumab)

Il 14 gennaio 2011 la Abbott Laboratories Ltd ha notificato formalmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Ozespa indicato per il trattamento della psoriasi a placche (una malattia che causa la formazione di chiazze rosse squamose sulla pelle).

Che cos'è Ozespa?

Ozespa è un medicinale che contiene come principio attivo briakinumab e che avrebbe dovuto essere disponibile in forma di soluzione iniettabile.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Ozespa?

Ozespa avrebbe dovuto essere impiegato nel trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non rispondono o che non possono ricorrere ad altri trattamenti sistemici (che agiscono cioè sull'intero organismo), tra cui ciclosporina, metotrexato e PUVA (associazione di psoralene e raggi UVA).

Come avrebbe dovuto agire Ozespa?

Il principio attivo di Ozespa è il briakinumab, un anticorpo monoclonale, ovvero un anticorpo (un tipo di proteina) realizzato per riconoscere una struttura specifica (antigene) presente nell'organismo e legarsi ad essa. Il briakinumab è stato realizzato per legarsi a una parte di due "citochine" (molecole messaggere) presenti nel sistema immunitario, ovvero interleuchina 12 e 23, che svolgono un ruolo nell'insorgenza dell'infiammazione e in altri processi che danno luogo a psoriasi. Legandosi a esse, il briakinumab avrebbe dovuto bloccare l'attività, riducendo così l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali elementi ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

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

La ditta ha presentato i risultati di quattro studi principali su 2 479 adulti affetti da psoriasi. Ozespa è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio), con etanercept e metotrexato (altri farmaci usati nel trattamento della psoriasi). Due degli studi sono durati 12 settimane e due sono durati 52 settimane. Il parametro principale di efficacia era costituito dalla variazione del punteggio dei sintomi misurato tramite due scale standard usate per la psoriasi.

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

La domanda è stata ritirata prima del "giorno 120". Ciò significa che il CHMP stava ancora valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Essendo ancora impegnato nella valutazione della documentazione iniziale fornita dalla ditta, il CHMP non aveva ancora formulato alcuna raccomandazione.

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 conseguenze comporta il ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha comunicato al CHMP che gli studi clinici in corso proseguono.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di consultare il medico che le sta trattando.