

17 febbraio 2011  
EMA/205945/2011  
EMA/H/C/001197

## **Domande e risposte**

---

# **Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Movectro (cladribina)**

L'8 febbraio 2011 la Merck Serono Europe Limited 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 Movectro per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente.

## **Che cos'è Movectro?**

Movectro è un medicinale che contiene il principio attivo cladribina e avrebbe dovuto essere disponibile in compresse.

## **Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Movectro?**

Movectro avrebbe dovuto essere usato nel trattamento di un particolare tipo di sclerosi multipla (SM), la SM "recidivante-remittente". Inizialmente avrebbe dovuto essere usato nei pazienti con malattia altamente attiva o intolleranti all'interferone beta o al glatiramer acetato (altri farmaci per trattare la SM). Nel corso della valutazione l'impiego è stato successivamente ristretto ai pazienti con malattia altamente attiva o con persistenza della malattia nonostante la somministrazione di altri farmaci.

La SM è una malattia infiammatoria del sistema nervoso che distrugge il rivestimento protettivo attorno alle cellule nervose con conseguenti sintomi che vanno dall'intorpidimento, a problemi di coordinazione ed equilibrio, debolezza, difficoltà di visione e di parola. La SM è detta "recidivante-remittente" se il paziente soffre di attacchi (recidive) tra un periodo e l'altro libero da sintomi (remissione).

## **Come avrebbe dovuto agire Movectro?**

Il principio attivo contenuto in Movectro, la cladribina, viene usato nei farmaci antitumorali dalla metà degli anni Novanta. Dotata di struttura simile alla purina, uno dei componenti del DNA, la si ritiene attiva all'interno dei linfociti (tipo di globuli bianchi) coinvolti nel processo infiammatorio osservato nella SM. La cladribina sostituisce la purina e interferisce con la normale produzione del nuovo DNA all'interno di queste cellule, impedendone la moltiplicazione e causandone la morte, il che prevedibilmente dovrebbe contribuire a ridurre l'infiammazione e quindi a migliorare i sintomi della malattia.

## **Quali elementi ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

Gli effetti di Movectro sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale in cui Movectro è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) su 1 326 pazienti con MS recidivante-remittente. Il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di recidive avute dai pazienti nel corso dei 24 mesi di trattamento. Lo studio ha inoltre osservato il tempo trascorso prima di un peggioramento degli handicap del paziente.

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

La valutazione si era conclusa e il CHMP aveva espresso parere negativo, successivamente confermato da una procedura di riesame. La ditta ha ritirato la domanda dopo il rilascio del parere.

## **Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

Sulla base dell'esame dei dati e della risposta della ditta all'elenco di domande del CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Movectro per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente. Il CHMP aveva dubbi in merito alla sicurezza del medicinale che non sono stati dissolti durante la procedura di riesame. Pertanto all'epoca del ritiro il CHMP era del parere che i benefici di Movectro non superassero i suoi rischi.

## **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 ha il ritiro per i pazienti che partecipano a trial clinici o programmi di uso compassionevole?**

La ditta ha comunicato al CHMP che intende proseguire gli studi clinici su Movectro. Per eventuali domande i pazienti che attualmente partecipano a tali studi devono rivolgersi al proprio medico. La ditta ha inoltre dichiarato che, in tutti gli studi su Movectro, un comitato indipendente di controllo sulla sicurezza dei dati monitora regolarmente i dati relativi a sicurezza ed efficacia e ha il diritto e il dovere di proporre la sospensione dello studio qualora si evidenzino l'assenza dei benefici attesi o si manifesti un rischio inaccettabile per la sicurezza.