

2014 m. gegužės 23 d.

EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Klausimai ir atsakymai

Paraiškų keisti Protelos ir Osseor (stroncio ranelato) rinkodaros leidimus atsiėmimas

2014 m. kovo 21 d. bendrovė „Les Laboratoires Servier“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraiškas išplėsti preparatų Protelos ir Osseor indikaciją, siekiant į ją įtraukti kelio ir klubo sąnario osteoartrito gydymą.

Kas yra Protelos ir Osseor?

Protelos ir Osseor – tai identiški vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos stroncio ranelato. Jie tiekiami paketėliais, kuriuose yra stroncio ranelato (2 g) granulių, iš kurių ruošiama geriamoji suspensija.

Protelos ir Osseor rinkodaros leidimai suteikti 2004 m. rugsėjo mėn. Šiuo metu šiais vaistais gydomi sunkia osteoporoze (liga, dėl kurios kaulai pasidaro trapūs) sergantys pomenopauzinio amžiaus moterys ir vyrai, kuriems kyla didelė kaulų lūžių rizika.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Protelos ir Osseor?

Protelos ir Osseor taip pat buvo numatyta gydyti kelio ir klubo sąnario osteoartritą (ilgalaikę ligą, kuri pažeidžia sąnarius ir padaro juos nelanksčius ir skausmingus).

Kokio tikimasi Protelos ir Osseor veikimo?

Sergant osteoartritu, kremzlė – lygaus audinio sluoksnis, kuriuo padengti sąnariai ir kuris padeda sąnariams lengvai judėti, – laipsniška sunyksta, todėl nebeapsaugo po ja esančio kaulo, ir kaulinis audinys pažeidžiamas. Dėl šios priežasties, judinant sąnarius, pacientams pasireiškia skausmas ir

stingulys. Tikimasi, kad veiklioji Protelos ir Osseor medžiaga stroncio ranelatas skatins naujo kremzlinio audinio formavimąsi ir slopins kaulinio audinio irimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiškomis?

Pareiškėjas pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 683 kelio sąnario osteoartritu sergantys pacientai, duomenis. Atliekant šį tyrimą, stroncio ranelato 1 arba 2 g dozė buvo lyginama su placebo (netikru vaistu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vaisto poveikis siekiant sulėtinti sąnario kremzlės irimą, kuris buvo vertinamas pagal po 3 gydymo metų atliktos rentgenogramos rezultatus.

Kuriuo paraiškų nagrinėjimo etapu paraiškos atsiimtose?

Šios paraiškos atsiimtose, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškų atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Protelos ir Osseor negali būti registruoti osteoartrito gydymui.

CHMP atkreipė dėmesį, kad šiame tyrime nustatyta vaisto nauda yra nedidelė, o kokia jo ilgalaikė nauda, neaišku, tačiau vaisto keliamo sunakus šalutinio poveikio rizika buvo patvirtinta. Be to, komitetui kilo abejonių dėl to, kaip buvo vertinamas kremzlinio audinio irimas. Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Protelos ir Osseor teikiama nauda gydant osteoartritą nėra didesnė už jų keliamą riziką.

Kokias paraiškų atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškų atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog paraiškas atsiėmė dėl to, kad ligi šiol surinktų duomenų nepakanka CHMP iškilusioms abejonėms išsklaidyti.

Laišką dėl paraiškų atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškų atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškų atsiėmimas neturės pasekmių šiuo metu vykdomiems klinikiniams Protelos ir Osseor tyrimams.

Kaip pasikeis Protelos ir Osseor vartojimas osteoporozės gydymui?

Protelos ir Osseor vartojimas esant patvirtintoms indikacijoms nesikeičia.

Išsamius Protelos ir Osseor Europos viešus vertinimo protokolus rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.