



Londonas, 2007 m. kovo 22 d.
Dok. Nr. EMEA/44526/2008

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL PREPARATO ARXXANT RINKODAROS TEISĖS PARAIŠKOS ATSIĖMIMO

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **ruboksistaurinas**

2007 m. kovo 13 d. bendrovė „Eli Lilly Nederland B.V.“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti paraišką ARXXANT rinkodaros teisei gauti. Šis vaistinis preparatas skirtas suaugusiųjų diabetinei vidutinės ir sunkios formos neproliferacinei retinopatijai gydyti.

Kas yra ARXXANT?

ARXXANT – tai vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra ruboksistaurinas (32 mg tabletės).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti ARXXANT?

Preparatas ARXXANT turėjo būti skirtas vidutinės ir sunkios formos neproliferacinei retinopatijai, kaip diabetinės retinopatijos komplikacijai, gydyti. Retinopatija – tai akių tinklainės (jautraus šviesai paviršiaus akių dugne) kraujagyslių pažeidimas. Dėl šio pažeidimo kraujagyslės pradeda šlapiuoti, dėl to patinsta akių tinklainė. Dėl retinopatijos gali ypač pablogėti rega – ligonis gali net ir apakti. Sąvoka „neproliferacinė“ reiškia, kad liga yra ankstyvos stadijos, kurios metu pacientai gali nepastebėti regos kokybės pokyčių.

Kokio tikimasi ARXXANT poveikio?

ARXXANT veiklioji medžiaga ruboksistaurinas blokuoja fermento proteinkinazės C (PKC) beta veiklą. Tai natūralios kilmės fermentas, reguliuojantis akių tinklainės kraujagyslių veiklą. Diabetu sergančių pacientų organizme dėl padidėjusios gliukozės (cukraus) koncentracijos kraujyje šis fermentas gali pradėti veikti per daug aktyviai ir pažeisti kraujagysles. Tikėtasi, kad blokuodamas PKC beta veiklą ruboksistaurinas būtų padėjęs išvengti kraujagyslių pažeidimo ir regos netekimo.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia ARXXANT poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 685 ligoniai, sergantys diabetine vidutinės ir sunkios formos neproliferacine retinopatija, rezultatus. Trejų metų tyrime ARXXANT poveikis buvo lyginamas su placebo (gydymo poveikio neturinčios medžiagos) poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo matas buvo abiejų grupių tiriamųjų, kurie iki gydymo pabaigos neteko regos, dalis. Vertinama buvo pagal tai, kiek raidžių pacientai matė standartinėje regos tikrinimo lentelėje. Regos netekimas buvo konstatuojamas tuomet, kai per šešis mėnesius pacientai nebematė 15 ar daugiau raidžių.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška buvo atsiimta 120-ą jos nagrinėjimo dieną. CHMP parengė klausimų sąrašą bendrovei, tačiau bendrovė į juos dar neatsakė.

CHMP paprastai paraišką dėl rinkodaros teisės išnagrinėja per ne ilgesnį kaip 210 dienų laikotarpį. Remdamasis dokumentuose pateiktais duomenimis, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-ą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja gautus iš bendrovės atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, pasitikslinti bet kokius kylančius neaiškumus (180-ą dieną), kuriuos bendrovė paaiškina raštu arba žodžiu. Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija licenciją paprastai suteikia maždaug per du mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Peržiūrėjęs duomenis paraiškos atsiėmimo metu, CHMP vis dar turėjo klausimų ir pateikė preliminarą nuomonę, kad preparatas ARXXANT negali būti patvirtintas suaugusiųjų diabetinei vidutinės ir sunkios formos neproliferacinei retinopatijai gydyti.

Kas tuo metu CHMP kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP kėlė susirūpinimą tai, kad ARXXANT veiksmingumas klinikinių tyrimų metu nebuvo tinkamai įrodytas. Komitetas turėjo klausimų dėl vaisto šalutinio poveikio, ypač širdies ritmo sutrikimų.

Taigi, paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad ARXXANT nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir ji nebuvo didesnė už nustatytą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laiška, informuojanti EMEA apie paraiškos atsiėmimą, galite rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose preparato ARXXANT tyrimuose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokio poveikio šiuo metu klinikiniuose ARXXANT tyrimuose dalyvaujantiems pacientams.

Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.