



Londonas, 2008 m. rugpjūčio 21 d.
Dok. Nr. EMEA/402553/2008

Klausimai ir atsakymai dėl preparato Diractin rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

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

2008 m. liepos 23 d. bendrovė „IDEA AG“ oficialiai informavo Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetą (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką suteikti preparato Diractin, skirtą mažinti osteoartrito sukeltus uždegimo požymius ir malšinti skausmą, rinkodaros teisę.

Kas yra Diractin?

Diractin yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ketoprofeno. Vaistas yra gelio pavidalo, viename gelio grame yra 22,9 mg ketoprofeno.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Diractin?

Diractin buvo numatyta naudoti gydant osteoartrito sukeltą uždegimo požymius ir malšinant skausmą (būklė, kuriai būdingas sąnarių tinimas ir skausmas).

Kokio tikimasi Diractin veikimo?

Veiklioji Diractin medžiaga ketoprofenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Vaistas blokuoja fermentą, vadinamą ciklooksigenaze, kuris gamina prostaglandinus – uždegiminiame procese dalyvaujančias medžiagas. Slopindamas prostaglandinų gamybą Diractin malšina osteoartrito sukeltą uždegimą ir skausmą.

Diractin gelyje ketoprofenas yra specialiose mažose riebalinėse dalelėse (jos vadinamos „transfersomomis“ (angl. – *Transfersomes*). Joms prasiskverbęs į poodinį sluoksnį ketoprofenas pasklinda giliuosiuose poodiniuose sluoksniuose, kur ir vyksta osteoartrito sukelti uždegiminiai procesai.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

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

Diractin veiksmingumui ištirti buvo atliktas vienas pagrindinis tyrimas, kurio metu buvo stebėti 866 pacientai, sergantys kelio osteoartritu. Tyrimo metu trijų skirtingų Diractin dozių (25 mg, 50 mg ir 100 mg, skiriamų du kartus per parą) veiksmingumas buvo palygintas su gydymo placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) rezultatais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo aštrumo pokytis po 12 gydymo savaičių.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Bendrovė atsiėmė paraišką 181-ą jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąraše pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę gali užduoti bet kokių jam kylančių klausimų 180-tą dieną. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius suteikia rinkodaros teisę.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Diractin negali būti patvirtintas kaip vaistas, tinkamas osteoartrito sukeltam uždegimui ir skausmui gydyti.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP kėlė susirūpinimą tai, kad vienintelis pagrindinis tyrimas neparodė pakankamo Diractin veiksmingumo: palyginti su placebo Diractin nebuvo pakankamai veiksmingas mažinant pacientų patiriamą skausmą.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Diractin teikiama nauda nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Diractin naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Šiuo metu nėra vykdomos jokios Diractin labdaringo naudojimo programos. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.