



Londonas, 2008 m. spalio 23 d.
Dok Nr. EMEA/605935/2008

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Lacosamide Pain UCB Pharma rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

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

2008 m. rugsėjo 25 d. bendrovė „UCB Pharma S.A“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie sprendimą atsiimti savo paraišką suteikti preparato Lacosamide Pain UCB Pharma, skirto suaugusių pacientų diabetiniam neuropatiniam skausmui gydyti, rinkodaros teisę.

Kas yra Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos lakožamido. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis.

Europos Sąjungoje lakožadidas patvirtintas kaip vaistas nuo epilepsijos prekiniu pavadinimu Vimpat nuo 2008 m. rugpjūčio mėn.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma buvo numatyta skirti malšinant suaugusių pacientų patiriamą skausmą dėl diabetinės periferinės neuropatijos (galūnių nervų pažeidimo, pasireiškiančio diabetu sergantiems pacientams).

Kokio buvo tikimasi Lacosamide Pain UCB Pharma veikimo?

Tikslus lakožamido veikimo mechanizmas vis dar nežinomas, tačiau manoma, kad jis sumažina natrio kanalų (nervų ląstelių paviršiuje esančių porų), kurie padeda tarp nervų ląstelių perduoti elektros impulsus, aktyvumą. Taip pat manoma, kad lakožadidas padeda formuotis pažeistoms nervų ląstelėms. Tikimasi, kad abu šie veiksmas užtikrins sutrikusios nervų ląstelių elektrinės veiklos prevenciją, ir taip sumažins pažeistų nervų sukeltą skausmą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Iš pradžių Lacosamide Pain UCB Pharma poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1724 pacientai, buvo lyginamas trijų Lacosamide Pain UCB Pharma dozių (200, 400 ir 600 mg per parą) ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis. Visuose keturiuose tyrimuose Lacosamide Pain UCB Pharma dozė kelias savaites palaipsniui buvo didinama, o po to 12 savaičių buvo skiriama tokia pati preparato dozė. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pakitęs skausmo lygis nuo tyrimo pradžios iki paskutinių keturių savaičių, kai buvo vartojama tokia pati dozė. Skausmo lygį pacientai vertino pagal 11 balų skalę.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 181-ą jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą esančius klausimus, vis dar liko neišspręstų problemų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną) ir jį nusiunčia bendrovei. Kai bendrovė pateikia atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdama savo nuomonę gali

užduoti bet kokių jai kylančių klausimų 180-ą 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 klausimų sąrašą, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Lacosamide Pain UCB Pharma negali būti patvirtintas suaugusių pacientų diabetinio neuropatinio skausmo gydymo indikacijai.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP buvo susirūpinęs, kad tyrimų metu nebuvo įrodyta ženkliai Lacosamide Pain UCB Pharma nauda. Preparatas taip pat gali sukelti šalutinius reiškinius, pažeidžiančius širdį ir centrinę nervų sistemą (gali atsirasti galvos svaigimas), kurie kelia susirūpinimą diabetu sergantiems pacientams. Taigi paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato Lacosamide Pain UCB Pharma teikiama nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir kad ji nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie tai, kad ketina atsiimti paraišką, galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Lacosamide Pain UCB Pharma naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu klinikiniuose tyrimuose arba Lacosamide Pain UCB Pharma vartojimo labdaros programose dalyvaujantiems pacientams paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba preparato naudojimo labdaros programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kokių pasekmių tai turės epilepsijos gydymui preparatu Vimpat?

Šis paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių Vimpat, kurio naudos ir pavojaus santykis lieka nepakitęs.