



European Medicines Agency

Londonas, 2006 m. spalio 18 d.

Dok. Nr. EMEA/435969/2006

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI dėl
RIQUENT
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO
PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

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

2006 m. spalio 13 d. bendrovė „La Jolla Limited“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto Riquent, kuris skirtas lupus nefrito gydymui, registravimo liudijimo paraišką.

Kas yra Riquent?

Riquent yra tirpalas injekcijoms, kurio sudėtyje yra 50 mg/ml veikliosios medžiagos abetimuzo.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Riquent?

Riquent turėjo būti vartojamas lupus nefritui gydyti, taip pat pacientų, sergančių sisteminė lupus eritematoze (SLE, autoimunine liga, sukelta paties organizmo apsaugos sistemos, naikinančios sveikus audinius), kuri laiką turinčių inkstų ligą, kuriems atliktas vaistų naudingo poveikio patikrinimas, inkstų uždegimui gydyti. Buvo tikimasi, kad Riquent padės nuslopinti ir sumažinti paūmėjimus (sustiprėjusius inkstų ligos simptomus).

Kadangi pacientų, sergančių lupus nefritu, skaičius yra nedidelis, liga yra reta, Riquent 2001 m. lapkričio 20 d. buvo priskirtas retiesiems vaistams (vaistams, kurie skiriami retų ligų gydymui).

Kokio tikimasi Riquent veikimo?

Abetimuzas, veiklioji Riquent medžiaga, yra selektyvus imunosupresinis vaistas (junginys, selektyviai slopinantis imuninę sistemą). Daugumos pacientų, sergančių SLE, kraujyje yra antikūnų, selektyviai nukreiptų prieš dvigubos grandinės struktūros DNR (dezoksiribonukleininę rūgštį). Manoma, kad šie antikūnai susiję su lupus inkstų liga. Abetimuzas yra maža dvigubos grandinės struktūros DNR dalis, skirta šių antikūnų cirkuliacijos lygiui sumažinti. Sušvirkštus Riquent, šių antikūnų kiekis kraujyje mažėja, ir, manoma, kad tai padeda sumažinti tikimybę pacientui patirti paūmėjimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Riquent poveikis pirmą kartą buvo išbandytas kuriant eksperimentinius modelius, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Buvo atlikti du pagrindiniai tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 529 pacientai, sergantys SLE, ir kurių metu Riquent poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčių medžiagų) poveikiu. Tyrimų metu buvo nustatyta, kokiam skaičiui pacientų išsivystė paūmėjimas, taip pat įvertintas iki paūmėjimo praėjus laikotarpis, matuojant baltymų kiekį šlapime ir kreatinino (fermento, kuris yra inkstų funkcijos žymuo) lygį kraujyje.

Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli į priekį, kai ji buvo atsiimta?

Bendrovės atsiimta paraiška buvo nagrinėta 114 dienų. Tuo metu CHMP nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę dokumentaciją.

Paprastai CHMP naują paraišką išnagrinėja per ne ilgesnį kaip 210 dienų laikotarpį. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja iš bendrovės gautus atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokių kylančių klausimų dėl neaiškumų (180-tą dieną). CHMP pateikis savo nuomonę, Europos Komisija registravimo liudijimą paprastai išduoda maždaug per 2 mėnesius.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Tuo metu CHMP nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę dokumentaciją ir dar nebuvo parengęs jokių rekomendacijų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką, informuojantį EMEA apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) Riquent naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad ji planuoja tęsti vykdomus klinikinius lupus nefrito gydymo tyrimus. Bendrovė nevykdo jokios vaisto naudojimo labdaros tikslu programos. Naudojimo labdaros tikslu programa – tai tokia programa, kurios metu gydytojai gali užsakyti kurio nors paciento specifinės ligos gydymui vaistus, kurie dar nėra galutinai patvirtinti.

Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir pageidaujate išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į jus gydantį gydytoją.