

2010 m. gegužės 19 d.  
EMA/364651/2011  
EMA/H/C/002159

## Klausimai ir atsakymai

---

# Paraiškos gauti Beprana (naprokscinodo) rinkodaros teisę atsiėmimas

2011 m. balandžio 19 d. bendrovė „NicOx S. A.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Beprana, skirtą suaugusiųjų kelio ir klubo sąnarių osteoartrito požymiams ir simptomams slopinti, rinkodaros teisę.

## Kas yra Beprana?

Beprana yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos naprokscinodo. Jį buvo numatyta tiekti kapsulėmis.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Beprana?

Beprana buvo numatyta vartoti suaugusiesiems kelio ir klubo sąnarių osteoartrito požymiams ir simptomams (sąnarių patinimui ir skausmui) slopinti.

## Kokio tikimasi Beprana veikimo?

Veiklioji Beprana medžiaga naprokscinodas organizme virsta į vaistinę medžiagą naprokseną ir azoto oksidą atpalaiduojančią cheminę medžiagą.

Naproksenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis blokuoja fermentą ciklooksigenazę, kuris gamina prostaglandinus – medžiagas, kurios dalyvauja uždegiminiame procese. Tikimasi, kad slopindamas prostaglandinų gamybą Beprana palengvins osteoartrito sukeltą uždegimą ir skausmą.

Azoto oksidas yra vazodilatorius – medžiaga, verčianti kraujagysles išsiplėsti. Tikimasi, kad jis kompensuos naprokseno, kuris didina kraujo spaudimą, poveikį.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

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

Atlikti trys pagrindiniai tyrimai, kuriuose Beprana buvo lyginamas su naproksenu (kitu vaistu nuo osteoartrito) ir placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Dviejuose iš šių tyrimų dalyvavo 1 929 kelio sąnario, o trečiame – 810 klubo sąnario osteoartritu sergančių pacientų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo grindžiamas tuo, kaip pacientai vertino savo skausmą ir ligos aktyvumą po 13 gydymo savaitių.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta po 181-os jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Beprana negali būti registruotas vartojimui pagal kelio ir klubo sąnarių osteoartrito sukeltų požymių ir simptomų slopinimo indikaciją.

CHMP atkreipė dėmesį, kad nepaisant įrodymų, patvirtinančių Beprana slopinamąjį poveikį kelio ir klubo sąnarių osteoartrito požymiams ir simptomams, jo teikiama nauda nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką. Komitetui rūpestį kėlė Beprana poveikis kraujo spaudimui ir galima toksinio poveikio kepenims rizika.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti tinklalapio skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

## **Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?**

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose. Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.