

2017 m. birželio 23 d.
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Elmisol (levamizolio) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. gegužės 29 d. bendrovė „ACE Pharmaceuticals BV“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Elmisol, skirto nefrozinio sindromo gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Elmisol?

Elmisol – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos levamizolio hidrochlorido. Jį buvo numatyta tiekti tablečių (5, 10, 25 ir 50 mg) forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Elmisol?

Elmisol buvo numatyta skirti vaikams nuo 2 metų nefroziniam sindromui gydyti. Nefrozinis sindromas – tai inkstų liga, kuria sergant šlapime susidaro dideli baltymo kiekiai ir organizme pradeda kauptis skysčiai, pasireiškia tinimas (edema), padidėja kraujospūdis ir kūno svoris. Elmisol buvo numatyta skirti pacientams, kurių juntami simptomai, pasireiškus atsakui į pirminį gydymą kortikosteroidų grupės vaistais, vis atsinaujina (kuriems diagnozuotas steroidams jautrus nefrozinis sindromas).

2005 m. spalio 28 d. Elmisol priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal nefrozinio sindromo gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [čia](#).

Kaip veikia Elmisol?

Levamizolis vartojamas jau daugelį metų gydant įvairias ligas, įskaitant kirmėlių sukeltas infekcijas ir vėžinius susirgimus. Nėra visiškai aišku, kaip levamizolis veikia sergant nefrozinio sindromu, bet žinoma, kad jis veikia imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugos sistemą). Manoma, kad

nefroziniu sindromu sergančių pacientų imuninė sistema per klaidą „atakuoja“ inkstus, dėl to baltymai iš inkstų prasisunkia į šlapimą.

Imuninę sistemą slopinant kortikosteroidų grupės vaistais, ligą galima suvaldyti, bet šie vaistai gali sukelti stiprų šalutinį poveikį ir sutrikdyti jaunų pacientų augimą. Manoma, kad levamizolis modifikuoja imuninės sistemos veikimą ir taip padeda kontroliuoti ligą, dėl to sumažėja pacientams reikalingas kortikosteroidų kiekis.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo tyrimų rezultatus, įskaitant informaciją iš mokslinės literatūros. Atliekant pagrindinį tyrimą, levamizolis buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), gydant vaikus, sergančius nefroziniu sindromu, kurį pavyko suvaldyti kortikosteroidais. Atliekant šį tyrimą, buvo vertinamas vaisto gebėjimas užkirsti kelią ligos atsinaujinimui.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Elmisol negali būti registruotas nefrozinio sindromo gydymui. Komitetui rūpestį kėlė tam tikri pagrindinio tyrimo eigos elementai ir komitetas suabejojo, ar jie atitinka gerosios klinikinės praktikos (GKP) reikalavimus. Be to, susirūpinimą sukėlė dozavimo klaidų galimybė, kadangi skirtingo stiprumo tabletės galima supainioti, taip pat tablečių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos stabilumo tyrimai ir nepakankama informacija apie vaisto veikimą, pasiskirstymą organizme ir sąveikos su kitais vaistais riziką.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad pagal siūlomą indikaciją vartojamo Elmisol teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, paraišką atsiimanti dėl susirūpinimą sukėlusių klausimų dėl pagrindinio tyrimo, dėl kurių šio tyrimo duomenų nebegalima naudoti paraiškai pagrįsti.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Elmisol klinikiniuose tyrimuose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.