

2011 m. gegužės 19 d.
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Joicela (lumirakoksibo) rinkodaros teisę atsiėmimas

2011 m. balandžio 15 d. bendrovė „Novartis“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti preparato Joicela, skirto pacientų, kurie nėra alelio DQA1*0102 nešiotojai, kelio ir klubo sąnarių osteoartrito simptomams slopinti, rinkodaros teisę.

Kas yra Joicela?

Joicela yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lumirakoksibo. Jį buvo numatyta tiekti plėvele dengtomis tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Joicela?

Joicela buvo numatyta vartoti suaugusiesiems, kurie nėra geno varianto, vadinamo DQA1*0102, nešiotojai, pasireiškiantiems kelio ir klubo sąnarių osteoartrito simptomams (sąnarių tinimui ir skausmui) slopinti.

Manoma, kad dėl DQA1*0102 Joicela vartojantiems pacientams padidėja toksinio poveikio kepenims rizika.

Kokio tikimasi Joicela veikimo?

Veiklioji Joicela medžiaga lumirakoksibas yra prie ciklooksigenazės 2 (COX-2) inhibitorių priskiriamas selektyvusis nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis blokuoja fermentą COX-2, todėl slopina ir prostaglandinų – medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese – gamybą. Slopindamas prostaglandinų gamybą, Joicela slopina uždegimo simptomus, kaip antai skausmą, kuris pasireiškia sergant osteoartritu.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

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

Joicela buvo lyginamas su celekoksibu (kitu vaistu nuo osteoartrito) ir placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) trijuose pagrindiniuose tyrimuose. Dviuose iš šių tyrimų dalyvavo 3 235 kelio sąnario, o trečiame – 1 262 klubo sąnario osteoartritu sergantys pacientai. Tyrimų metu buvo analizuojamas skausmo lygis ir ligos aktyvumas praėjus 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 abejonų ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Joicela negali būti registruotas simptominiam suaugusiųjų, kurie nėra DQA1*0102 nešiotojai, kelio ir klubo sąnarių osteoartrito (patinusių ir skausmingų sąnarių) gydymui.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Joicela teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ypač dėl toksinio poveikio kepenims rizikos. Komitetas nusprendė, kad patikrinti, ar pacientas yra geno varianto DQA1*0102 nešiotojas, nepakanka siekiant sumažinti šio šalutinio poveikio riziką.

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 pranešė CHMP, kad šiuo metu Joicela klinikiniai tyrimai ar labdaringo vartojimo programos nevykdomos.