

2011 m. sausio 20 d.
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Klausimai ir atsakymai

Ozespa (briakinumabo) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

2011 m. sausio 14 d. bendrovė „Abbott Laboratories Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti vaisto Ozespa, skirto plokštelinės psoriazės (ligos, kuria sergant ant odos atsiranda raudonų, žvyneliais padengtų dėmių) gydymui, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Ozespa?

Ozespa yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos briakinumabo. Jį buvo numatyta tiekti injekcinio tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ozespa?

Ozespa buvo numatyti gydyti vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze sergančius suaugusiuosius, kurių gydymas kitomis sisteminėmis (viso organizmo) gydymo priemonėmis nuo psoriazės, įskaitant ciklosporiną, metotreksatą bei psoraleno ir ultravioletinės šviesos derinį (angl. *psoralen ultraviolet-A*, PUVA), buvo neveiksmingas arba kurie negali jų naudoti.

Kokio tikimasi Ozespa veikimo?

Veiklioji Ozespa medžiaga briakinumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas yra antikūnas (baltymo rūšis), kuris buvo sukurtas taip, kad atpažintų organizme esantį specifinį darinį (vadinamąjį antigeną) ir prie jo prisijungtų. Briakinumabas sukurtas taip, kad prisijungtų prie tam tikros dviejų vykstant imuninei reakcijai išskiriamų citokininų (informaciją pernešančių molekulių), vadinamų interleukinu-12 ir interleukinu-23, dalies. Šie citokinai sukelia uždegimą ir kitus procesus, dėl kurios susergama psoriaze. Buvo manoma, kad prisijungdamas prie šių citokininų, briakinumabas

turėtų slopinti jų veikimą ir taip mažinti imuninės sistemos aktyvumą bei palengvinti ligos sukeltus simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

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

Bendrovė pateikė keturių pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 2 479 psoriaze sergantys suaugusieji, rezultatus. Ozespa buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), etanerceptu ir metotreksatu (kitais vaistais nuo psoriazės). Du iš šių tyrimų tęsėsi 12 savaičių, o kiti du – 52 savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų vertinimo pagal standartines psoriazės vertinimo skales balų skaičiaus pokytis.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta iki 120-os jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP dar nebuvo užbaigęs bendrovės pateiktų pirminių dokumentų vertinimo.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP dar nebuvo pateikęs rekomendacijų, kadangi nebuvo užbaigęs bendrovės pateiktų pirminių dokumentų vertinimo.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

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

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad ketina tęsti šiuo metu vykdomus klinikinius tyrimus.

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