



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. vasario 1 d.
EMA/38410/2019
EMA/H/C/004487

Paraiškos gauti Vynpenta (avakopano) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2019 m. sausio 23 d. bendrovė „ChemoCentryx“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Vynpenta (avakopano), skirto kraujagyslių sutrikimų – granuliozės su poliangitu ir mikroskopinio poliangito – gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Vynpenta?

Vynpenta – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos avakopano. Vaistą buvo numatyta tiekti geriamųjų kapsulių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Vynpenta?

Vynpenta numatyta vartoti siekiant kontroliuoti granuliozės su poliangitu arba mikroskopiniu poliangitu sergantiems suaugusiems pasireiškiantį kraujagyslių uždegimą. Šį vaistą buvo numatyta vartoti kartu su ciklofosfamidą arba rituksimabą.

Pagal toliau nurodytų ligų indikacijas Vynpenta 2014 m. lapkričio 19 d. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373 (granuliozės su poliangitu), ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372 (mikroskopinis poliangitas).

Kaip veikia Vynpenta?

Vynpenta slopina kraujyje esančio baltymo, vadinamo komplementu 5a (angl. C5a), kuris yra imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) dalis, receptorių (tikslinę struktūrą).

Prisijungęs prie savo receptoriaus C5a pritraukia ir aktyvina imunines ląsteles neutrofilus, kurie, manoma, skatina smulkiųjų kraujagyslių uždegimą sergant granuliozės su poliangitu ir mikroskopiniu poliangitu. Manoma, kad Vynpenta slopinant C5a receptorių, sumažės kraujagyslių uždegimas ir taip palengvės šios ligos simptomai.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kartu su paraiška gauti sąlyginę registracijos pažymėjimą bendrovė pateikė dviejų tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 109 pacientai, rezultatus. Atliekant vieną iš šių tyrimų, Vynpenta poveikis buvo lyginamas su standartinio gydymo, t. y. gydymo prednizonu (kortikosteroidu), poveikiu, o atliekant kitą tyrimą, kartu su prednizonu vartojamas Vynpenta buvo lyginamas su vienu prednizonu. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dalis pacientų, kuriems pasireiškiantys kraujagyslių uždegimo simptomai, vertinant pagal Birminghamo vaskulito aktyvumo skalę (angl. BVAS), per 12 gydymo savaitių palengvėjo bent 50 proc.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Vynpenta negali būti registruojamas granuliozės su poliangu ir mikroskopinio poliangu gydymui.

CHMP iškilo abejonių dėl tyrimų modelio ir susirūpinimą sukėlė tai, kad turimų duomenų nepakanka, siekiant įrodyti, kad Vynpenta yra veiksmingas gydant šias ligas. Nors, tyrimų duomenimis, pagal BVAS Vynpenta grupėje simptomai iš dalies palengvėjo daugiau pacientų, nei toje grupėje, kurioje taikytas standartinis gydymas, laikytasi nuomonės, kad toks rezultatas nėra labai svarbus, nes pacientams, kuriems pasireiškiantys simptomai palengvėja tik iš dalies, kyla didelė ligos atsinaujinimo rizika. Pagal kitą veiksmingumo vertinimo rodiklį – pacientų, kuriems nepasireiškė jokie simptomai, dalį – šis vaistas buvo ne veiksmingesnis nei standartinis gydymas.

Dėl Vynpenta saugumo komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad pateikta labai nedaug duomenų apie Vynpenta šalutinį poveikį. Be to, iškilo abejonių dėl pradinių medžiagų, iš kurių gaminamas vaistas, pasirinkimo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška gauti Vynpenta registracijos pažymėjimą bendrovė pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė nusprendusi visą dėmesį sutelkti į darbus, susijusius su išsamia paraiška gauti registracijos pažymėjimą, kurią numatoma pateikti ateityje, kadangi netrukus bus parengti išsamesni duomenys, kurie buvo surinkti atliekant šiuo metu dar neužbaigtą tyrimą su daugiau kaip 300 pacientų, kurie vartojo vaistą 52 savaites.

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

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose ir labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės poveikio Vynpenta klinikiams tyrimams arba labdaringo vartojimo programoms.

Jeigu dalyvaujate klinikiame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.