

2011 m. vasario 17 d.
EMA/205946/2011
EMA/H/C/001197

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Movectro (kladribino) rinkodaros teisę atsiėmimas

2011 m. vasario 8 d. bendrovė „Merck Serono Europe Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką Movectro, skirtą recidyvuojančiai-remisinei išsėtinei sklerozei gydyti, rinkodaros teisei gauti.

Kas yra Movectro?

Movectro yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kladribino. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Movectro?

Movectro buvo numatyta gydyti vienos rūšies išsėtinę sklerozę (IS), vadinamąją recidyvuojančią-remisinę IS. Iš pradžių šiuo vaistiniu preparatu buvo numatyta gydyti pacientus, sergančius labai aktyvios formos liga, arba pacientus, kurių organizmas netoleruoja beta interferono ar glatiramero acetato (kitų vaistų nuo IS). Atliekant vertinimą, ši indikacija buvo susiaurinta – palikta tik labai aktyvios formos liga sergančių pacientų arba pacientų, kurių liga tebėra aktyvi, nepaisant gydymo kitais vaistiniais preparatais, gydymo indikacija.

Išsėtinė sklerozė – tai nervų liga, kuria sergant dėl uždegiminių procesų suyra apsauginis nervinių ląstelių dangalas, todėl pacientui pasireiškia įvairūs neurologiniai simptomai, kaip antai tirpulis, koordinacijos ir pusiausvyros sutrikimas, silpnumas, sutrinka regėjimas ir kalba. IS vadinama recidyvuojančia-remisine, jeigu pacientui pakaitomis kartojasi ligos paūmėjimai (recidyvai) ir besimptomiai ligos periodai (remisijos epizodai).

Kokio tikėtasi Movectro veikimo?

Veiklioji Movectro medžiaga kladribinas naudojamas vaistų nuo vėžio gamyboje nuo praėjusio amžiaus 10-o dešimtmečio vidurio. Savo struktūra kladribinas panašus į puriną – vieną iš medžiagų, iš kurių sudaryta DNR. Gydant IS, šia medžiaga buvo numatyta veikti limfocitus (baltuosius kraujo kūnelius), kurie dalyvauja su IS susijusiuose uždegiminiuose procesuose. Kladribinas užima purino vietą ir sutrikdo normalią naujos DNR gamybą šiose ląstelėse; tai neleidžia ląstelėms daugintis, todėl jos žūsta. Taip buvo numatyta slopinti uždegimą ir kartu palengvinti ligos sukeltus simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pirmiausia Movectro poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė rezultatus, gautus atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kurio metu buvo lyginamas Movectro ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikis 1 326 recidyvuojančia-remisine IS sergantiems pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per 24 gydymo mėnesius pacientams pasireiškusių recidyvų skaičius. Tyrimo metu taip pat tirta, per kiek laiko pablogėja pacientų negalia.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs preparato vertinimą, CHMP pateikė neigiamą nuomonę, kurią po pakartotinio priimtos nuomonės apsvaistymo procedūros dar kartą patvirtino. Bendrovė atsiėmė savo paraišką paskelbus šią nuomonę.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP priėmė neigiamą nuomonę, kuria rekomendavo nesuteikti pagal recidyvuojančios-remisinės išsėtinės sklerozės gydymo indikaciją vartojamo preparato Movectro rinkodaros teises. CHMP abejonių kėlė vaistinio preparato saugumas, o pakartotinio priimtos nuomonės apvarstymo procedūros metu šis klausimas nebuvo išspręstas. Taigi paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato Movectro teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

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

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Movectro naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP ketinanti tęsti klinikinius Movectro tyrimus. Tokiuose tyrimuose dalyvaujantys pacientai iškilus klausimų turėtų kreiptis į savo gydytoją. Bendrovė taip pat nurodė, kad atliekant visus Movectro tyrimus, jų metu gautus su saugumu ir veiksmingumu susijusius duomenis nuolat stebi nepriklausoma duomenų saugumo stebėjimo taryba, kuri turi teisę ir privalo siūlyti nutraukti tyrimą, nustačius, kad vaistinis preparatas neteikia numatytos naudos arba kelia nepriimtina su saugumu susijusią riziką.