



Londonas, 2008 m. kovo 19 d.
Dok. Nr. EMEA/224467/2008

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL REKOMENDACIJOS NESUTEIKTI PREPARATO CIMZIA RINKODAROS TEISĖS

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *certolizumabas pegolis*

2007 m. lapkričio 15 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduoja nesuteikti preparato CIMZIA 200 mg (milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui), skirto sunkiai aktyviai Krono ligai gydyti, rinkodaros teisės. Paraišką rinkodaros teisei gauti pateikė bendrovė „UCB Pharma SA“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2008 m. kovo 19 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kas yra CIMZIA?

CIMZIA yra milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunamas į poodį leidžiamas tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos certolizumabo pegolio.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti CIMZIA?

CIMZIA buvo numatyta vartoti sunkiai aktyviai Krono ligai (virškinimo trakto uždegimą sukeliančiai ligai) gydyti. Jis turėjo būti skiriamas pacientams, kuriems atitinkamas gydymo kursas kortikosteroidu ar imunosupresantu (imuninės sistemos veiklą slopinančiais vaistais) buvo nepakankamai veiksmingas ar kuriems negalima taikyti tokio gydymo.

Kokio tikimasi CIMZIA veikimo?

Veiklioji CIMZIA medžiaga, certolizumabas pegolis, yra imunosupresantas. Jos sudėtyje yra certolizumabo, kuris yra monokloninio antikūno dalis. Monokloninis antikūnas (baltymo rūšis) – tai antikūnas, kuris gali atpažinti ir susijungti su specifiniu dariniu (antigenu), esančiu tam tikrose organizmo ląstelėse. Certolizumabas organizme rišasi su tam tikra informaciją perduodančia chemine medžiaga, vadinama auglių nekrozės alfa faktoriumi (TNF-alfa). Ši informaciją perduodanti medžiaga sukelia uždegimą ir didelė jos koncentracija randama Krono liga sergančių pacientų organizme. Buvo tikimasi, kad blokuodamas TNF-alfa, certolizumabas palengvins uždegimą ir kitus ligos simptomus. Preparate CIMZIA esantis certolizumabas buvo pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Tai lėtina vaisto pašalinimą iš organizmo, todėl jo galima skirti rečiau.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

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

Dviejuose pagrindiniuose Krono liga sergančių pacientų tyrimuose buvo lyginamas skiriamo gydymo ir CIMZIA poveikis su placebo (veikliosios medžiagos neturinčio preparato) poveikiu.

Pirmajame tyrime, kuriame dalyvavo 660 anksčiau CIMZIA negydytų pacientų, buvo stebimas simptomų sumažėjimas indukcinio gydymo metu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems simptomai palengvėjo ar išnyko po 6–26 savaičių, dalis.

Antrajame tyrime buvo stebimas vaisto palaikomasis poveikis 428 pacientams, kuriems pradinis 6 savaičių gydymo kursas preparatu CIMZIA buvo veiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuries gydymas vis dar buvo veiksmingas po 26 savaičių gydymo, dalis.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti rinkodaros teisės?

2007 m. lapkričio mėnesį CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad nebuvo pakankamai įrodyta CIMZIA nauda. Indukcinio gydymo tyrime pasirodė tik nedidelis CIMZIA poveikis, kuris buvo pernelyg mažas, kad būtų reikšmingas pacientų gydymui. Be to, palaikomasis gydymas truko nepakankamai ilgai, kad suteiktų reikšmingos informacijos apie vaisto ilgalaikį poveikį.

CHMP nerimą taip pat kėlė CIMZIA saugumas: nors bendrai šio vaisto saugumą galima palyginti su kitais tos pačios klasės vaistais, tačiau problema ta, kad CIMZIA vartojantiems pacientams gali padidėti kraujavimo rizika. Be to, Komiteto susirūpinimą kėlė tai, kad bendrovė neįrodė galinti tinkamai stebėti vaistinio preparato kokybę.

2008 m. kovo mėnesį, iš naujo išnagrinėjęs prašymą, CHMP nebeturėjo pastabų dėl bendrovės gebėjimo stebėti vaisto kokybę. Jis taip pat nebereiškė susirūpinimo dėl padidėjusios kraujavimo rizikos, bet vis dar laikėsi nuomonės, kad CIMZIA apskritai nesaugus. Kitos susirūpinimą kėlusios problemos liko neišspręstos. Todėl tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad CIMZIA teikiama nauda, gydant sunkią, aktyvią Krono ligą, nėra didesnė už keliamą riziką. Taigi CHMP rekomendavo nesuteikti CIMZIA rinkodaros teisės.

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

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu klinikiniuose tyrimuose arba CIMZIA vartojimo labdaros tikslu programose dalyvaujantiems pacientams paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba preparato naudojimo labdaros tikslu programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.