



European Medicines Agency

Londonas, 2007 m. lapkričio 15 d.
Dok. ref. EMEA/560517/2007

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL ATSISAKYMO SUTEIKTI PREPARATO NATALIZUMAB ELAN PHARMA RINKODAROS TEISĘ

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **natalizumabas**

2007 m. liepos 19 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti vaistinio preparato Natalizumab Elan Pharma rinkodaros teisės koncentratui (tirpalui injekcijoms gaminti), kuris turėjo būti skirtas Krono liga sergantiems pacientams gydyti. Paraišką suteikti rinkodaros teisę buvo pateikusi bendrovė „Elan Pharma International Ltd“. Apsvarstęs paraiškos pateikimo priežastis, CHMP dar kartą išnagrinėjo savo pirminę nuomonę ir patvirtino rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kas yra Natalizumab Elan Pharma?

Natalizumab Elan Pharma yra vaisto koncentratas, skirtas infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui gaminti. Veiklioji preparato medžiaga – natalizumabas.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Natalizumab Elan Pharma?

Natalizumab Elan Pharma turėjo būti skirtas vidutinio sunkumo arba sunkios formos progresuojančiai Krono ligai, sukeliančiai žarnyno uždegimą, gydyti. Juo turėjo būti gydomi pacientai, kuriems įprastinis gydymas nebuvo veiksmingas arba jis visai netiko ir kuriems pasireiškė progresuojančio uždegimo požymiai. Jis turėjo būti vartojamas atskirai arba su kitais vaistais Krono ligai gydyti.

Kokio tikimasi Natalizumab Elan Pharma veikimo?

Veiklioji Natalizumab Elan Pharma medžiaga natalizumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (baltymas), kuris buvo sukurtas taip, kad galėtų atpažinti ir prisijungti prie specialios struktūros (vadinamos antigeno), randamos tam tikrose organizmo ląstelėse. Natalizumabas buvo sukurtas taip, kad galėtų prisijungti prie konkrečios integrino dalies ($\alpha 4 \beta 1$ integrino). Toks integrinas randamas daugelio leukocitų (baltųjų kraujo kūnelių, dalyvaujančių uždegiminiame procese) paviršiuje. Blokuodamas integriną natalizumabas turėjo neleisti leukocitams prisitvirtinti prie žarnų ląstelių paviršiaus. Tai būtų mažinę žarnyno uždegimą ir švelninę Krono ligos simptomus.

Europos Sąjungoje (ES) nuo 2006 m. veikia Natalizumab Elan Pharma medžiaga natalizumabu, esančia TYSABRI sudėtyje, buvo leista gydyti išsėtinę sklerozę.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Natalizumab Elan Pharma poveikis iš pradžių buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Natalizumab Elan Pharma tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 905 vidutinio sunkumo arba sunkios formos progresuojančia Krono liga sergantys pacientai. Pirmajame tyrime Natalizumab Elan Pharma poveikis (905 pacientams) buvo lygintas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Pagrindinis veiksmingumo matas buvo santykinė dalis pacientų, kuriems po 10 savaičių gydymo sušvelnėjo simptomai. 354 pacientai, kuriems Natalizumab Elan Pharma buvo veiksmingas, dalyvavo antrajame tyrime, kuriame Natalizumab Elan Pharma poveikis buvo lygintas su placebo. Pagrindinis veiksmingumo matas buvo santykinė dalis pacientų, kuriems vaistas buvo veiksmingas dar devynis mėnesius.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis atsisakė išduoti registravimo liudijimą?

2007 m. liepą CHMP sukėlė abejonų tai, kad nebuvo pateikta tinkamų Natalizumab Elan Pharma veiksmingumo įrodymų. Pradinio pacientų gydymo Natalizumab Elan Pharma tyrimas parodė, kad vaisto veiksmingumas nedidelis. CHMP susirūpinimas taip pat buvo susijęs su Natalizumab Elan Pharma saugumu, skiriant vaistą Krono liga sergantiems pacientams gydyti, kadangi kilo pavojingų infekcijų, įskaitant progresuojančią daugiažidininę leukoencefalopatiją (PDL), pavojus.

2007 m. lapkritį CHMP pakartotinai išnagrinėjo savo pirminę nuomonę ir panaikino išvadas dėl abejonų dėl vaisto veiksmingumo, tačiau kitos abejonės tebelieka.

Dėl to šiuo metu CHMP nusprendė, kad preparato Natalizumab Elan Pharma teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Taigi CHMP rekomendavo nesuteikti preparato Natalizumab Elan Pharma rinkodaros teisės.

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) Natalizumab Elan Pharma naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Europos Sąjungoje nevyksta jokie Natalizumab Elan Pharma vartojimo Krono ligai gydyti klinikiniai tyrimai arba labdaros programos.

Kokios pasekmės TYSABRI vartojimui išsėtinei sklerozei gydyti?

Nuomonė neturės pasekmių TYSABRI, kurio sudėtyje yra natalizumabo, vartojimui. TYSABRI naudos ir rizikos santykis nesikeičia.