



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. gegužės 23 d.
EMA/405465/2014
EMA/H/C/002546

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Nervertra (lakvinimodo) rinkodaros leidimą

Pakartotinio priimtos nuomonės nagrinėjimo rezultatai

2014 m. sausio 23 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduota nesuteikti išsėtinės sklerozės gydymui skirto vaistinio preparato Nervertra rinkodaros leidimo. Paraišką dėl rinkodaros leidimo suteikimo pateikė bendrovė „Teva Pharma GmbH“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs šio prašymo priežastis, CHMP pakartotinai išnagrinėjo pirminę nuomonę ir 2014 m. gegužės 22 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros leidimo.

Kas yra Nervertra?

Nervertra – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lakvinimodo. Jį buvo numatyta tiekti kapsulių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Nervertra?

Nervertra buvo numatyta gydyti išsėtinę sklerozę (IS) – ligą, dėl kurios sutrinka imuninės sistemos veikla, todėl organizme prasideda uždegimas, dėl kurio suardomas apsauginis galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių apvalkalas.

Nervertra buvo numatyta vartoti sergant vadinamąja recidyvuojančia remituojančia IS, t. y. tokia IS forma, kai pakaitomis pacientams pasireiškiantys simptomai paūmėja (liga recidyvuoja), o vėliau palengvėja (prasideda remisija).

Kokio tikimasi Nervertra veikimo?

Kaip tiksliai veikia Nervertra, nežinoma, bet manoma, kad jis moduliuoja imuninės (organizmo apsaugos) sistemos veiklą. Tikimasi, kad moduliuodamas imuninės sistemos veiklą, šis vaistas padės kontroliuoti uždegimą ir nervams daromą žalą ir taip padės palengvinti simptomus ir sulėtinti IS sergančių pacientų negalios progresavimą.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

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

Bendrovė taip pat pateikė dviejų pagrindinių tyrimų su recidyvuojančia remituojančia IS sergančiais pacientais rezultatus. Atliekant vieną iš tyrimų, kuriame dalyvavo 1 106 pacientai, Nerventra buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), o atliekant antrąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 331 pacientas, Nerventra buvo lyginamas su placebo ir kitu vaistu nuo IS – interferonu beta 1a. Abu tyrimai truko dvejus metus, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientui per metus pasireiškiančių recidyvo epizodų skaičiaus (dar vadinamo metiniu atkryčių dažniu) sumažėjimas.

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

Rengiant pirminę rekomendaciją, CHMP rūpestį kėlė tai, kad iš tyrimų su gyvūnais rezultatų buvo matyti, kad po ilgalaikio gydymo Nerventra buvo nustatyta daugiau vėžio atvejų, ir komitetas atkreipė dėmesį, jog negalima atmesti tokios ilgalaikės vėžio rizikos žmonėms galimybės, ypač atsižvelgiant į tai, kad neaišku, kaip šis vaistas veikia organizme.

Be to, nustatytas galimas poveikio negimusiam kūdikiui pavojus, kai vaistą vartoja nėščioji (taip pat remiantis tyrimais su gyvūnais). CHMP atkreipė dėmesį, kad, atsižvelgiant į esamus duomenis, šios rizikos galimybės negalima atmesti, ir kad su gyvūnais atlikti tyrimai leidžia manyti, jog kai kurie žalingi reiškiniai gali atsirasti vėliau ir pasireikšti tik vėlesniame vaiko gyvenimo etape. Be to, komitetas nebuvo tikras dėl bendrovės pasiūlytų priemonių veiksmingumo siekiant išvengti vaistą vartojančių moterų nėštumo.

Pakartotinai nagrinėdamas priimtą nuomonę, CHMP apsvarstė neurologijos srities ekspertų grupės rekomendacijas. Ekspertų grupės nuomone, tyrimų su gyvūnais metu nustatyta rizika būtų priimtina, jeigu klinikinių tyrimų metu būtų nustatyta aiški vaisto nauda, nors būtų reikalingas griežtas nėštumo prevencijos planas. CHMP atkreipė dėmesį, kad šio vaisto poveikis siekiant išvengti ligos recidyvo buvo nedidelis, ir nors šio vaisto poveikis siekiant sulėtinti negalios progresavimą teikia vilčių, vis tiek tai turėtų būti patvirtinta. Todėl komitetas priėjo prie išvados, kad tirtomis dozėmis vartojamo Nerventra nauda nėra tokia didelė, kad viršytų galimą riziką recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams, ir nepakeitė savo rekomendacijos nesuteikti šio vaisto rinkodaros leidimo.

Kokių pasekmių šis atsisakymas suteikti rinkodaros leidimą turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad šiuo metu vykdomi ir numatyti keli klinikiniai tyrimai su išsėtine skleroze sergančiais pacientais, kurių metu vartojamas Nerventra. CHMP nuomonė neturės jokių pasekmių šiems tyrimams. Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.