



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. vasario 21 d.
EMA/109958/2013
EMA/H/C/002350

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Qsiva (fentermino / topiramato) rinkodaros leidimą

Pakartotinio priimtos nuomonės nagrinėjimo rezultatai

2012 m. spalio 18 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo nesuteikti vaistinio preparato Qsiva, skirto nutukimui gydyti, rinkodaros leidimo. Paraišką gauti rinkodaros leidimą pateikė bendrovė „Vivus BV“.

Pareiškėjas paprašė pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs šio prašymo priežastis, CHMP pakartotinai išnagrinėjo pirminę nuomonę ir patvirtino 2013 m. vasario 21 d. rekomendaciją nesuteikti rinkodaros leidimo.

Kas yra Qsiva?

Qsiva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų fentermino ir topiramato. Jis turėjo būti tiekiamas modifikuoto atpalaidavimo kapsulėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Qsiva?

Qsiva buvo numatyta gydyti labai nutukusius pacientus ($KMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$) arba nutukusius pacientus ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), kurie turi su antsvoriu susijusių sveikatos problemų, pvz., turi padidėjusį kraujo spaudimą, serga 2 tipo diabetu arba jų kraujyje yra neįprastai didelis riebalų kiekis.

Kokio tikimasi Qsiva veikimo?

Qsiva sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos yra apetitą slopinančios medžiagos. Fenterminas slopina apetitą pagumburyje (galvos smegenų srityje, kuri kontroliuoja alkį) atpalaiduodamas cheminių mediatorių, vadinamą norepinefrinu (arba noradrenalinu).

Manoma, kad topiramatas veikia didindamas energijos suvartojimą organizme, mažindamas energijos vartojimo efektyvumą ir slopindamas paciento apetitą. Topiramato veikimo mechanizmai nėra visiškai aiškūs.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

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

Atlikti keturi pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo iš viso maždaug 4 000 nutukusių arba antsvorį turinčių pacientų, kurių metu Qsiva buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) bei po vieną vartojamais fenterminu arba topiramatu. Dviejuose iš šių tyrimų dalyvavo būtent tie pacientai, kurie turėjo su antsvoriu susijusių sveikatos problemų, įskaitant diabetą, padidėjusį kraujo spaudimą bei padidėjusį riebalų ir cukraus kiekį kraujyje.

Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo numesto svorio kilogramų skaičius ir pacientų, kurie per 28 arba 56 gydymo savaites neteko ne mažiau kaip 5 proc. svorio, skaičius. Viename iš tyrimų pacientai buvo gydomi ilgesnį laiką ir veiksmingumo rodikliai buvo vertinami praėjus 108 savaitėms.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti rinkodaros leidimą?

CHMP atkreipė dėmesį, jog atliekant pagrindinius tyrimus, po gydymo vaistu Qsiva nustatytas kliniškai svarbus pacientų svorio sumažėjimas, tačiau komitetui iškilo abejonų dėl vaisto ilgalaikio poveikio širdžiai ir kraujagyslėms, ypač dėl fentermino, kuris žinomas kaip širdies plakimo dažnį didinanti medžiaga, kurios ilgalaikis poveikis neaiškus. Antra, sunerimta dėl Qsiva sudėtyje esančio topiramato ilgalaikio poveikio psichikai (tyrimų metu nustatyta depresijos ir nerimo atvejų) ir pažintinei funkcijai (pvz., atminties ir gebėjimo sutelkti dėmesį sutrikimų). Be to, žinoma, kad topiramatas gali pakenkti dar negimusiam šią medžiagą vartojančios nėščios moters kūdikiui.

Komitetas atkreipė dėmesį, jog yra didelė tikimybė, kad užregistravus šį vaistą, jį vartos ne tik tie pacientai, kuriems jis yra skirtas. Pareiškėjas pasiūlė priemonių šiai rizikai sumažinti, tačiau nuspręsta, jog tas priemonės būtų sunku praktiškai įgyvendinti.

Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Qsiva nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti jo rinkodaros leidimo. Po pakartotinio nagrinėjimo CHMP rekomendacija nesuteikti rinkodaros leidimo buvo patvirtinta.

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantiems pacientams paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių.