

Londona, 2006. gada 27. aprīlis
CHMP/154955/2006

JAUTĀJUMI UN ATBILDES SAISTĪBĀ AR NOVOSEVEN PIETEIKUMA PAR IZMAIŅĀM REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBĀ ATSAUKŠANU

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **alfa eptakogs** (aktivēts)

Uzņēmums Novo Nordisk A/S 2006. gada 3. aprīlī oficiāli paziņoja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) par savu vēlmi atsaukt savu pieteikumu, ar kuru tas lūdza apstiprināt jaunu NovoSeven indikāciju akūtas intracerebrālas hemorāģijas (ICH) ārstēšanai pieaugušiem, lai ierobežotu hemorāģijas izplatīšanos un lai uzlabotu klīnisko galarezultātu.

Kas ir NovoSeven?

NovoSeven ir pulveris un šķīdinātājs injekcijas šķīduma pagatavošanai, kas satur aktīvo vielu alfa eptakogu (aktivētu cilvēka rekombinanto VII koagulācijas faktoru). NovoSeven ir apstiprināts Eiropas Savienībā kopš 1996. gada.

NovoSeven pašlaik indicē asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas novēršanai operācijas laikā pacientiem ar hemofiliju, kuriem ir attīstījušies VIII vai IX koagulācijas faktora „inhibitori” (antivielas). To lieto arī pacientiem ar iegūtu hemofiliju, pacientiem ar iedzimtu VII koagulācijas faktora deficītu un pacientiem ar Glancomaņa trombastēniju (reta veida asiņošanas traucējumi), kam ir trombocītu transfūzijas neefektivitāte.

Kā bija paredzēts lietot NovoSeven?

NovoSeven bija paredzēts lietot pieaugušiem slimniekiem ar intracerebrālu hemorāģiju (asiņošanu smadzenēs). NovoSeven bija paredzēts asiņošanas ierobežošanai un attiecīgi intracerebrālās hemorāģijas radīto seku mazināšanai.

Kā NovoSeven vajadzētu darboties?

NovoSeven satur alfa eptakogu (aktivētu), kas ir asins koagulācijas faktora proteīns. Organismā alfa eptakogs darbojas kā viela, kas ir iesaistīta asins koagulācijā (asinsrecē), proti, kā VII faktors. Tas palielina trombīna, vēl viena koagulācijas faktora sintēzi uz to daļiņu virsmas, kas veido asins recekļus (trombocītus) un tas palīdz izveidot stabilu „aizturtapu” asiņošanas vietā. Pie intracerebrālās hemorāģijas NovoSeven vajadzētu palēnināt asiņošanu un hemorāģijas izplatīšanos, attiecīgi uzlabojot galarezultātu slimniekam.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CHMP, lai pamatotu pieteikumu?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no trim pētījumiem, kuros piedalījās kopā 486 slimnieku. Galvenais pētījums tika veikts ar 399 pacientiem (vidējais vecums 66 gadi) un tajā salīdzināja NovoSeven trīs devas ar placebo (zāļu imitāciju). NovoSeven efektivitāti noskaidroja, vērtējot tā iedarbību uz hemorāģijas apjomu smadzenēs, ko mēra skenējot (procentu izmaiņas apjomā 24 stundas pēc ārstēšanas ar NovoSeven vai placebo).

Cik tālu bija pāvirzījusies pieteikuma izvērtēšana, kad tas tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauc 157. dienā.

Pēc tam, kad CHMP ir saņēmusi pieteikumu izmaiņām reģistrācijas apliecībā, tai parasti ir vajadzīgas ne vairāk kā 90 dienas (ar iespēju šo termiņu pagarināt vēl par 90 dienām), lai pieņemtu atzinumu. Pēc CHMP atzinuma saņemšanas Eiropas Komisija reģistrācijas apliecību parasti atjaunina apmēram 6 nedēļu laikā.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Izskatījusi saņemto informāciju un uzņēmuma atbildes uz CHMP jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī komiteja izteica bažas un sagatavoja pagaidu viedokli, ka NovoSeven nevar apstiprināt akūtas intracerebrālās hemorāģijas ārstēšanai.

Kādas bija CHMP galvenās bažas?

Galvenās bažas CHMP radīja tas, ka nebija pietiekamu datu, lai novērtētu NovoSeven ieguvumu un potenciālo risku, indicējot to intracerebrālās hemorāģijas ārstēšanai. Iesniegtie dati parāda, ka NovoSeven ietekmē hemorāģijas apjomu, taču nav skaidrs, kā šī ietekme sniedz labāku galarezultātu slimniekam, jo īpaši lietojot šai indikācijai izvēlēto devu. Turklāt bija bažas par tromboembolijas blakusparādībām (pārmērīga asinsrece) šajā indikācijā, bet ārstēto slimnieku skaits bija par mazu, lai CHMP spētu noteikt attiecību starp šo risku un potenciālo ieguvumu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka zāļu efektivitāte nav pietiekami pierādīta, un tā neatsver identificētos apdraudējumus.

Kā uzņēmums pamato pieteikuma atsaukšanu?

Vēstule, kurā uzņēmums paziņo EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās NovoSeven klīniskajā pētījumā/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums ir informējis CHMP, ka pašreizējais klīniskais pētījums ar NovoSeven intracerebrālās hemorāģijas ārstēšanai turpināsies.

Kā tiek ietekmēta NovoSeven lietošana citos gadījumos?

NovoSeven var bez bažām lietot jau apstiprinātām indikācijām, kuru zināmais ieguvuma/riska samērs nav mainījies.