



Londona, 2008. gada 21. augusts
Doc.Ref. EMEA/402553/2008

Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu zālēm *Diractin*

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ***ketoprofēns***

Uzņēmums *IDEA AG* 2008. gada 23. jūlijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Diractin* reģistrācijas apliecības pieteikumu, kas paredzētas osteoartrīta izraisīto iekaisuma simptomu ārstēšanai.

Kas ir *Diractin*?

Diractin ir zāles, kas satur aktīvo vielu ketoprofēnu. Zāles bija paredzētas gela veidā, kas satur 22,9 mg ketoprofēna uz vienu gramu gela.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Diractin*?

Diractin bija paredzētas osteoartrīta izraisīta iekaisuma simptomu un sāpju (stāvoklis, kas izsauc pietūkumu un sāpes locītavās) ārstēšanai.

Kāda ir paredzamā *Diractin* darbība?

Diractin aktīvā viela ketoprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Ir paredzēts, ka tā darbojas, bloķējot fermentu ciklooksigenāzi, kas organismā veido prostaglandīnus, vielas, kas ir iesaistītas iekaisuma procesā. Samazinot prostaglandīnu veidošanos, *Diractin* var mazināt iekaisumu un sāpes, ko izraisījis osteoartrīts. *Diractin* gels satur ketoprofēnu īpašās, mazās tauku daļiņās (ko sauc par “*Transfersomes*”), kas osteoartrīta izraisīta iekaisuma gadījumā paredzētas, lai ievadītu ketoprofēnu caur ādu un atbrīvotu to dziļi zem ādas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Diractin* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. *Diractin* iedarbību pētīja vienā galvenajā pētījumā, kurā bija iesaistīti 866 pacienti ar ceļu osteoartrītu. Pētījumā salīdzināja trīs dažādu *Diractin* devu (25 mg, 50 mg un 100 mg divreiz dienā) iedarbību ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes kritērijs bija sāpju stipruma izmaiņas pēc 12 nedēļu ārstēšanas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 181. dienā. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas. *CHMP* jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc *CHMP* atzinuma Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Diractin* nevarētu apstiprināt osteoartrīta izraisīta iekaisuma simptomu un sāpju ārstēšanai.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP bija bažas, ka *Diractin* iedarbīgums nav pietiekami pierādīts vienīgajā pamatpētījumā: salīdzinājumā ar placebo, *Diractin* pietiekami nemazināja pacientu sāpju līmeni. Tāpēc, atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav pietiekami parādīts *Diractin* ieguvums un ka ieguvums neatsver identificēto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informē EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums rādīs pacientiem, kas piedalās *Diractin* klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientiem, kas pašreiz piedalās *Diractin* klīniskajos pētījumos, neradīs nekādas sekas. Eksperimentālās *Diractin* lietošanas programmas pašreiz nenotiek. Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.