

Londona, 2006. g. 18. oktobris
Ats. dok. EMEA/435957/2006

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR ATSAUKTO REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
PIETEIKUMU
par
RIQUENT**

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): **abetimuss**

2006. g. 13. oktobrī *La Jolla Limited* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP), kā tā vēlas atsaukt pieteikumu *Riquent* reģistrācijas apliecības saņemšanai, kas bija paredzēts *lupus nephritis* ārstēšanai.

Kas ir Riquent?

Riquent ir šķīdums injekcijai, kas satur 50 mg/ml aktīvās vielas abetimusa.

Kāpēc bija paredzēts lietot Riquent?

Riquent bija paredzēts lietot, lai ārstētu *lupus nephritis*, nieru iekaisumu pacientiem ar sistēmisko sarkano vilkēdi (SSV, autoimūnu slimību, ko izraisa ķermeņa aizsargsistēmas uzbrukums normāliem audiem), kuri ir slimojuši ar nieru slimībām un kuri tikuši pārbaudīti, vai viņi gūst labumu no šīm zālēm. Riquent jānovilcina slimības uzliesmojumi un jāsamazina to biežums (pastiprinātas nieru saslimšanas pazīmes).

Tā kā ar *lupus nephritis* slimojošo pacientu skaits ir mazs, slimība pieskaitāma retajām, un Riquent 2001. g. 20. novembrī tika pieteiktas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Kā Riquent vajadzētu darboties?

Riquent aktīvā viela abetimuss ir selektīvs imūnsupresīvs līdzeklis (savienojums, kas selektīvi nomāc imūnsistēmu). Vairumam SSV pacientu asinīs ir antivielas, kas vērstas pret DNS (dezoksiribonukleīnskābes) dubultspirāli. Uzskata, ka šīs antivielas ir saistītas ar vilkēdes izraisīto nieru saslimšanu. Abetimuss ir mazs DNS dubultspirāles posms, kas izveidots šo antivielu līmeņa samazināšanai asinsritē. Pēc Riquent injekcijas šo antivielu līmenis asinīs pazeminās. Paredzams, ka tas palīdzēs pacientam slimības uzliesmojumu samazināšanā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza, lai pamatotu pieteikumu CHMP?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem Riquent tika pārbaudīts eksperimentālos modeļos. Divos galvenajos pētījumos, kuros Riquent salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), bija iesaistīti kopumā 529 pacienti ar SSV. Pētījumos novērtēja, cik pacientiem tika novēroti slimības uzliesmojumi un cik ilgs laiks bija vajadzīgs, līdz šie uzliesmojumi sākas, mērot olbaltumvielu līmeni urīnā un kreatinīna līmeni asinīs (kas raksturo nieru darbību).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 114. dienā. CHMP vēl vērtēja uzņēmuma iesniegto sākotnējo dokumentāciju.

CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Izskatījusi pirmos iesniegtos dokumentus, CHMP sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Kad uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, CHMP tos pārskata un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Saskaņā ar CHMP viedokli Eiropas Komisijai licences izsniegšanai parasti ir nepieciešami 2 mēneši.

Kādi bija CHMP tā brīža ieteikumi?

CHMP vēl vērtēja uzņēmuma iesniegto sākotnējo dokumentāciju, un nebija devusi nekādus ieteikumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

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

Kā atsaukums ietekmēs pacientus, kas ir iesaistīti Riquent klīniskajos pētījumos/eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka tas plāno turpināt iesāktos klīniskos pētījumus par lupus nephritis ārstēšanu. Uzņēmumam nav eksperimentālās lietošanas programmas. Eksperimentālās lietošanas programma ir programma, kuras ietvaros ārsti var pieprasīt zāles specifiskas slimības ārstēšanai kādam no saviem pacientiem, pirms ir pilnībā pabeigta zāļu reģistrācijas procedūra.

Ja Jūs piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.