



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 19. maijā
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Beprana* (naprokscinoda) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *NicOx S. A.* 2011. gada 19. aprīlī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Beprana* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto pieaugušajiem ceļa un gūžas osteoartrīta pazīmju un simptomu mazināšanai.

Kas ir *Beprana*?

Beprana ir zāles, kas satur aktīvo vielu naprokscinodu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kapsulu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Beprana*?

Beprana bija paredzēts lietot ceļa un gūžas osteoartrīta pazīmju un simptomu (locītavu pietūkuma un sāpju) mazināšanai pieaugušajiem.

Kāda ir paredzamā *Beprana* iedarbība?

Beprana aktīvo vielu naprokscinodu organismā pārvērš par zālēm naproksēnu un ķīmisko vielu, kas izdala slāpekļa oksīdu.

Naproksēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas darbojas, bloķējot fermentu, ko dēvē par ciklooksigenāzi, kas ražo prostaglandīnus, vielas, kuras ir iesaistītas iekaisuma procesā. Samazinot prostaglandīnu veidošanos, paredzams, ka *Beprana* mazinās osteoartrīta gadījumā novēroto iekaisumu un sāpes.

Slāpekļa oksīds ir vazodilatators – viela, kas izraisa asinsvadu paplašināšanos. Paredzams, ka tas darbosies pretēji naproksēna asinsspiedienu paaugstinošai ietekmei.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Beprana* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Tika veikti trīs pamatpētījumi ar pacientiem, salīdzinot *Beprana* ar naproksēnu (citām osteoartrīta gadījumā lietotām zālēm) un placebo (fiktīvu ārstēšanu) Divos no pētījumiem piedalījās 1929 pacienti ar ceļa osteoartrītu, bet trešajā pētījumā piedalījās 810 pacienti ar gūžas osteoartrītu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu vērtējums sāpēm un slimības aktivitātei pēc 13 terapijas nedēļām.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts pēc 181. dienas. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Beprana* nevarēja apstiprināt ceļa un gūžas osteoartrīta pazīmi un simptomu ārstēšanai.

CHMP ņēma vērā, ka, lai gan bija pierādījumi, kas liecina, ka *Beprana* efektīvi mazina ceļa un gūžas osteoartrīta pazīmes un simptomus, to ieguvumi nebija pietiekami, lai attaisnotu konstatēto risku. Komitejai bija bažas par to ietekmi uz asinsvadiem un iespējamo toksisko ietekmi uz aknām.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama cilnē „Visi dokumenti” (*All documents*).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik piedalās klīniskajos pētījumos. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to nodrošina.