

2017. gada 23. jūnijs
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Jautājumi un atbildes

Elmisol (levamizola) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *ACE Pharmaceuticals BV* 2017. gada 29. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Elmisol* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto nefrotiskā sindroma ārstēšanai.

Kas ir *Elmisol*?

Elmisol ir zāles, kas satur aktīvo vielu levamizola hidrohlorīdu. Tām bija jābūt pieejamām tabletēs (5, 10, 25 un 50 mg).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Elmisol*?

Elmisol bija paredzēts lietot bērniem no divu gadu vecuma, lai ārstētu nefrotisko sindromu. Nefrotiskais sindroms ir nieru slimība, ko raksturo liels olbaltumvielu daudzums urīnā, kas rada šķidruma uzkrāšanos organismā, izraisot tūsku, augstu asinsspiedienu un svara pieaugumu. *Elmisol* bija paredzēts lietot pacientiem, kuriem bija simptomu recidīvs pēc sākotnējās terapijas ar kortikosteroīdiem (pret steroīdiem jutīgs nefrotiskais sindroms).

2005. gada 28. oktobrī *Elmisol* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu nefrotisko sindromu. Sīkāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

Kā *Elmisol* darbojas?

Levamizolu lieto jau daudzus gadus, lai ārstētu dažādas slimības, tostarp parazitiskas infekcijas un vēzi. Nav pilnībā skaidrs, kā levamizols darbojas nefrotiskā sindroma gadījumā, bet ir zināms, ka tas ietekmē imūnsistēmu (organisma dabīgās aizsargspējas). Pacientiem ar nefrotisko sindromu imūnsistēma, kā tiek uzskatīts, kļūdas pēc uzbrūk nierēm, radot olbaltumvielu noplūšanu no nierēm urīnā.

Nomācot imūnsistēmu ar kortikosteroīdiem, var kontrolēt slimību, bet šīm zālēm var būt norādītas blakusparādības un tās var ietekmēt jauno pacientu attīstību. Tiek uzskatīts, ka levamizols maina imūnsistēmas darbību, palīdzot kontrolēt slimību un tādējādi samazināt pacientam nepieciešamo kortikosteroīdu daudzumu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums uzrādīja zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma pētījumu rezultātus, tostarp informāciju no literatūras. Pamatpētījumā salīdzināja levamizolu ar placebo (zāļu imitācija) bērniem ar nefrotisko sindromu, pār kuru ieguva kontroli ar kortikosteroīdiem. Pētījumā tika aplūkota zāļu spēja novērst slimības recidīvu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Elmisol* nevarēja apstiprināt nefrotiskā sindroma ārstēšanai. Komitejai bija bažas par dažām metodēm, kā tika veikts pamatpētījums, un par to, vai šādas metodes atbilst labas klīniskās prakses (LKP) prasībām. Citas šaubas bija par iespēju sajaukt devas, jo tablešu dažādie stiprumi var samulsināt, veidu, kā pārbaudīta aktīvās vielas tabletēs stabilitāte, un neatbilstošu informāciju par zāļu darbībām, izplatīšanos organismā un mijiedarbības risku ar citām zālēm.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Elmisol* sniegtie ieguvumi ieteiktajā indikācijā neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, jo bija šaubas par pamatpētījumu, kas neļautu to izmantot pieteikuma pamatošanai.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Elmisol* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiēt ārstam, kas jums to izraksta.