



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 19. maijs
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Joicela* (lumirakoksiba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Novartis* 2011. gada 15. aprīlī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Joicela* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto simptomātiskai ceļa un gūžas osteoartrīta ārstēšanai pacientiem, kuri nav DQA1*0102 alēles nēsātāji.

Kas ir *Joicela*?

Joicela ir zāles, kas satur aktīvo vielu lumirakoksibu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas apvalkotu tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Joicela*?

Joicela bija paredzēts lietot, lai mazinātu ceļa un gūžas osteoartrīta simptomus (locītavu sāpes un pietūkumu) pieaugušajiem, kuri nav par "DQA1*0102" dēvēta gēna varianta nēsātāji.

Uzskata, ka DQA1*0102 palielina aknu toksicitātes risku pacientiem, kuri lieto *Joicela*.

Kāda ir paredzamā *Joicela* iedarbība?

Joicela aktīvā viela lumirakoksibs ir selektīvs nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas pieder pie ciklo-oksigenāzes 2 (COX-2) inhibitoru grupas. Tas bloķē COX-2 fermentu, samazinot prostaglandīnu veidošanos. Prostaglandīni ir vielas, kas iesaistītas iekaisuma procesā. Samazinot prostaglandīnu veidošanos, *Joicela* palīdz mazināt iekaisuma simptomus, piemēram, sāpes, kas tiek novērotas osteoartrīta gadījumā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

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



Joicela salīdzināja ar celekoksibu (vēl vienām zālēm, kuras lieto osteoartrīta ārstēšanai) un ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trīs pamatpētījumos. Divos pētījumos piedalījās 3235 pacienti ar ceļa osteoartrītu, bet trešajā pētījumā piedalījās 1262 pacienti ar gūžas osteoartrītu. Pētījumos vērtēja sāpju un slimību aktivitātes rādītājus 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 sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* uzskatīja, ka *Joicela* nevar apstiprināt simptomātiskai ceļa un gūžas osteoartrīta (locītavu pietūkuma un sāpju) ārstēšanai pieaugušajiem, kuri nav DQA1*0102 nēsātāji.

Pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Joicela* ieguvumi neattaisno tā radīto risku, jo īpaši aknu toksicitātes risku. Komiteja nebija pārliecināta, ka pacientu skrīningizmeklēšana uz DQA1*0102 variantu pietiekami samazinās risku.

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 līdzietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašlaik klīniskie pētījumi vai līdzietīgas lietošanas programmas ar *Joicela* netiek veiktas.