

2011. gada 20. janvāris
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Ozespa* (briakinumabs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

2011. gada 14. janvārī uzņēmums *Abbott Laboratories Ltd* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Ozespa* reģistrācijas apliecības pieteikumu perēklveida psoriāzes (slimība, kas izraisa sarkanus zvīņveida plankumus uz ādas) indikācijai.

Kas ir *Ozespa*?

Ozespa ir zāles, kas satur aktīvo vielu briakinumabu. Tās bija paredzētas kā injekciju šķīdums.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ozespa*?

Ozespa bija paredzētas vidējas līdz smagas perēklveida psoriāzes ārstēšanai pieaugušajiem, kuri nav reaģējuši vai nevar lietot citas sistēmiskās (visa ķermeņa) psoriāzes terapijas, tostarp ciklosporīnu, metotreksātu un *PUVA* (psoralēns plus ultravioletais A starojums).

Kāda ir paredzamā *Ozespa* iedarbība?

Ozespa aktīvā viela briakinumabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir antivielā (proteīna veids), kurai organismā ir jāatpazīst specifiska struktūra (saukta par antigēnu) un tai jāpiesaistās. Aktīvā viela briakinumabs ir izstrādāta tā, lai tā varētu piestiprināties pie imūnsistēmā mītošo divu citokīnu (signālmolekulu) — interleikīna-12 un interleikīna-23 — noteiktas virsmas daļas. Šie citokīni rada iekaisumu, kā arī citus procesus, kas izraisa psoriāzi. Bija paredzēts, ka, piestiprinoties šiem citokīniem, briakinumabs bloķēs to darbību, tādējādi mazinot imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Ozespa* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums uzrādīja četrus pamatpētījumus, kas tika veikti 2479 pieaugušajiem ar psoriāzi, rezultātus. *Ozespa* tika salīdzināta ar *placebo* (ārstēšanas imitāciju), *etanerceptu* un *metotreksātu* (citām psoriāzes ārstēšanai izmantotām zālēm). Divi pētījumi ilga 12 nedēļas, bet divi — 52 nedēļas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija simptomu izmaiņas, mērot saskaņā ar divām standarta psoriāzes skalām.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca pirms 120. dienas. Tas nozīmē, ka *CHMP* joprojām izskatīja uzņēmuma iesniegto sākotnējo dokumentāciju.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Tā kā *CHMP* izskatīja uzņēmuma iesniegto sākotnējo dokumentāciju, tā vēl nebija izstrādājusi ieteikumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama cilnē "Visi dokumenti".

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašreizējie klīniskie pētījumi tiks turpināti.

Ja pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kurš jums to nodrošina.