

2011. gada 17. februāris
EMA/205947/2011
EMA/H/C/001197

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Movectro* (kladribīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Merck Serono Europe Limited* 2011. gada 8. februārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu *Movectro*, kas tiek izmantotas recidivējoši remitējošas multiplās sklerozes ārstēšanai, reģistrācijas apliecības saņemšanai.

Kas ir *Movectro*?

Movectro ir zāles, kas satur aktīvo vielu kladribīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas tablešu formā.

Kā bija paredzēts lietot *Movectro*?

Movectro bija paredzēts lietot, lai ārstētu multiplās sklerozes (MS) veidu, kas pazīstams kā recidivējoši remitējoša multiplā skleroze. Novērtēšanas laikā tās tika ierobežotas lietošanai pacientiem ar augstu slimības aktivitāti vai pacientiem ar pastāvīgu slimības aktivitāti, neskatoties uz ārstēšanu ar citām zālēm.

MS ir nervu slimība, kuras gadījumā iekaisums noārda nervu šūnas aptverošo aizsargslāni, izraisot virkni neiroloģisko simptomu, piemēram, nejūtīgumu, koordinācijas un līdzsvara traucējumus, vājumu, redzes un runas traucējumus. MS uzskata par recidivējoši remitējošu, ja pacientam bezsimptomu periodos (remisiju laikā) ir lēkmes (recidīvi).

Kāda ir paredzamā *Movectro* iedarbība?

Movectro aktīvā viela kladribīns kopš 20. gadsimta 90-to gadu vidus tiek izmantota pretaudzēju zālēs. Kladribīnam ir līdzīga uzbūve kā purīnam, vienai no DNS veidojošajām vielām. MS gadījumā sagaidāms, ka tā darbosies limfocītos (balto asinsķermenīšu veids), kas ir iesaistīti MS gadījumā novērotajā iekaisumā. Kladribīns aizstāj purīnu un kavē jaunu DNS veidošanu šajās šūnās, neļaujot

šūnām vairoties un izraisot to bojāeju. Sagaidāms, ka tas palīdzēs mazināt iekaisumu, tādējādi uzlabojot slimības simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Movectro* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus, kurā *Movectro* salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm) 1326 pacientiem ar recidivējoši remitējošu MS. Galvenais efektivitātes rādītājs bija recidīvu skaits pacientiem 24 mēnešus ilgas ārstēšanas laikā. Pētījumā vērtēja arī to, cik ilgā laika posmā pacienta invaliditātes stāvoklis pasliktinājās.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Novērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza negatīvu atzinumu, kas tika apstiprināts pārskatīšanas procedūrā. Pēc šī atzinuma uzņēmums atsauca pieteikumu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma sniegtajām atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija sniegusi negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Movectro* recidivējoši remitējošas multiplās sklerozes ārstēšanai. *CHMP* bija bažas par zāļu drošību, un šīs bažas netika kļedētas pārskatīšanas procedūras laikā. Tādēļ atsaukuma brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Movectro* sniegtie ieguvumi nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama cilnē "All documents" (Visi dokumenti).

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

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka paredz turpināt klīniskos pētījumus ar *Movectro*. Pacientiem, kuri ir iesaistīti šādos pētījumos, jāsaazinās ar savu ārstu, ja viņiem rodas jebkādi jautājumi. Uzņēmums arī paziņoja, ka visos pētījumos ar *Movectro* neatkarīga datu drošības uzraudzības padome regulāri kontrolē drošības un efektivitātes datus, un tai ir tiesības un pienākums ierosināt pētījuma pārtraukšanu sakarā ar paredzamā ieguvuma trūkumu vai nepieņemamu drošības risku.