



European Medicines Agency

Londen, 21 augustus 2008
Doc. Ref. EMEA/402553/2008

**Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het
in de handel brengen
van
Diractin**

Algemene Internationale Benaming (INN): *ketoprofen*

Op 23 juli 2008 heeft de firma IDEA AG het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Diractin in te trekken. Diractin was bedoeld voor de behandeling van de symptomen van ontstekingen en pijn bij artrose.

Wat is Diractin?

Diractin is een geneesmiddel dat de werkzame stof ketoprofen bevat. Het had verkrijgbaar moeten zijn als een gel die per gram gel 22,9 mg ketoprofen bevatte.

Voor welke behandeling was Diractin bedoeld?

Diractin was bedoeld voor de behandeling van symptomen van ontstekingen en pijn die met artrose samenhangen (artrose is een aandoening die zwellingen en pijn in de gewrichten veroorzaakt).

Hoe werd verwacht dat Diractin zou werken?

De werkzame stof in Diractin, ketoprofen, is een niet-steroid anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). Verwacht werd dat het de werking zou blokkeren van het enzym cyclo-oxygenase, dat prostaglandinen produceert. Prostaglandinen zijn stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces. Door de productie van prostaglandinen te remmen, zou Diractin de ontstekingen en pijn die door artrose worden veroorzaakt, doen afnemen.

In de gel Diractin zitten speciale, kleine, vette deeltjes (die 'transfersomen' worden genoemd) die ketoprofen bevatten. Deze deeltjes transporteren het ketoprofen door de huid heen en geven het diep onder de huid vrij, daar waar de door artrose veroorzaakte ontstekingen plaatsvinden.

Welke documentatie heeft de firma bij het CHMP ingediend ter ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Diractin werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De werkzaamheid van Diractin werd onderzocht in één hoofdonderzoek waaraan 866 patiënten met artrose van de knie deelnamen. Er werd onderzoek gedaan naar de werkzaamheid van drie verschillende doses Diractin (25 mg, 50 mg en 100 mg tweemaal daags) in vergelijking met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de hevigheid van de pijn na een behandeling van 12 weken.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op dag 181 van de beoordelingsfase. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op een lijst met vragen had beoordeeld, waren er toch nog onduidelijkheden. Normaal gesproken heeft het CHMP tot 210 dagen nodig om een nieuwe aanvraag te beoordelen. Na het bestuderen van de oorspronkelijke documentatie stelt het CHMP (op dag 120) een vragenlijst op, die naar de firma wordt gestuurd. Wanneer deze vragen zijn beantwoord, bestudeert het CHMP de antwoorden en stelt het, alvorens een advies uit te brengen, op dag 180 eventuele verdere vragen.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Nadat het CHMP advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk ongeveer twee maanden voordat de Europese Commissie een vergunning afgeeft.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Diractin voor de behandeling van de symptomen van ontstekingen en pijn bij artrose niet kon worden goedgekeurd.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?

Het CHMP was van mening dat de werkzaamheid van Diractin onvoldoende was aangetoond in het hoofdonderzoek: in vergelijking met placebo verminderde Diractin de pijnniveaus niet zodanig dat het voor patiënten relevant zou zijn.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de eventuele voordelen van Diractin niet opwogen tegen de vastgestelde risico's.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het EMEA op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Diractin of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Diractin. Er lopen momenteel geen programma's waarin patiënten Diractin met speciale toestemming krijgen toegediend. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.