

Londen, 18 oktober 2006
Doc. ref. EMEA/435962/2006

**VRAGEN EN ANTWOORDEN INZAKE INTREKKING VAN DE AANVRAAG VAN EEN
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
van
RIQUENT**

Algemene Internationale Benaming (INN): **abetimus**

Op 13 oktober 2006 heeft La Jolla Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Riquent in te trekken. Riquent was bedoeld voor de behandeling van lupus nefritis (nierlupus).

Wat is Riquent?

Riquent is een oplossing voor injectie met 50 mg/ml van de werkzame stof abetimus.

Voor welke behandeling was Riquent bedoeld?

Riquent zou naar verwachting worden gebruikt voor de behandeling van lupus nefritis, een ontsteking van de nieren bij patiënten met systemische lupus erythematoses (SLE, een auto-immuunziekte veroorzaakt door het eigen afweersysteem van het lichaam waarbij normaal weefsel wordt aangevallen) met een voorgeschiedenis van nierziekte en die zijn onderzocht om na te gaan of ze baat zouden hebben bij het geneesmiddel. Riquent zou de incidentie van 'opflakkingen' (verergerde tekenen van de nierziekte) naar verwachting vertragen en verminderen.

Aangezien het aantal patiënten met lupus nefritis klein is, is de ziekte zeldzaam en Riquent werd op 20 november 2001 aangemerkt als weesgeneesmiddel (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Hoe werd verwacht dat Riquent zou werken?

Abetimus, de werkzame stof in Riquent, is een selectieve immunosuppressieve stof (een verbinding die selectief het afweersysteem onderdrukt). De meeste patiënten met SLE hebben in hun bloed antilichamen tegen dubbelstrengs-DNA (desoxyribonucleïnezuur). Deze antilichamen zouden betrokken zijn bij het ontstaan van nierlupus. Abetimus is een stukje dubbelstrengs-DNA dat is ontworpen om de spiegels van deze antilichamen in het bloed te verlagen. Na injectie van Riquent dalen de spiegels van deze antilichamen in het bloed en dit zou er naar verwachting toe bijdragen dat de kans afneemt dat zich bij de patiënt een 'opflakking' voordoet.

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

De werking van Riquent werd eerst in het laboratorium getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Er zijn twee belangrijke studies uitgevoerd waaraan in totaal 529 patiënten met SLE deelnamen en waarin Riquent werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). In de studies werd bepaald bij hoeveel patiënten zich 'opflakkingen' voordeden en binnen hoeveel tijd deze 'opflakkingen' zich ontwikkelden, door in urine de eiwitspiegels te meten en in bloed de creatininespiegels (een verbinding die een merkstof is voor de nierfunctie).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op dag 114 van de beoordelingsfase. De oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie werd nog door het CHMP bestudeerd.

Doorgaans heeft het CHMP maximaal 210 dagen nodig om een nieuwe aanvraag te beoordelen. Op basis van de bestudering van de oorspronkelijke documentatie stelt het CHMP een vragenlijst op (op dag 120), die de firma wordt toegestuurd. Wanneer deze vragen zijn beantwoord, bestudeert het CHMP de antwoorden en stelt, alvorens een advies uit te brengen, op dag 180 eventuele verdere vragen. Nadat het CHMP advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk ongeveer 2 maanden voordat de Europese Commissie een vergunning afgeeft.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

De oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie werd nog bestudeerd en het CHMP had nog geen aanbevelingen gedaan.

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

De brief van de firma waarin het EMEA op de hoogte wordt gesteld van de intrekking van de aanvraag, kan men [hier](#) vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische studies met Riquent of voor patiënten bij wie Riquent met speciale toestemming wordt gebruikt?

De firma heeft het CHMP geïnformeerd van plan te zijn de lopende klinische studies met betrekking tot de behandeling van lupus nefritis voort te zetten. De firma heeft geen 'compassionate use'-programma. Een 'compassionate use'-programma is een programma waarbij artsen voor één van hun patiënten om een geneesmiddel voor een specifieke ziekte kunnen vragen voordat het geneesmiddel volledig is goedgekeurd.

Indien u deelneemt aan zo'n onderzoek en meer informatie wenst over uw behandeling, kunt u contact opnemen met de arts met de arts bij wie u in behandeling bent.