

19 mei 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Beprana (naproxcinod)

Op 19 april 2011 heeft NicOx S. A. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Beprana in te trekken. Beprana was bedoeld voor de verlichting van klachten en verschijnselen van artrose van knieën en heupen.

Wat is Beprana?

Beprana is een geneesmiddel dat de werkzame stof naproxcinod bevat. Het zou verkrijgbaar zijn geweest in de vorm van capsules.

Voor welke behandeling was Beprana bedoeld?

Beprana was bedoeld voor de verlichting van de klachten en verschijnselen van artrose (zwellen en pijn in de gewrichten) van knieën en heupen bij volwassenen.

Hoe werd verwacht dat Beprana zou werken?

De werkzame stof in Beprana, naproxcinod, wordt in het lichaam omgezet in het geneesmiddel naproxen en een chemische stof waaruit stikstofoxide vrijkomt.

Naproxen is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID). Het werkt door blokkering 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 Beprana de ontsteking en pijn die door artrose worden veroorzaakt, doen afnemen.

Stikstofoxide is een vasodilatator, een stof die de bloedvaten verwijdt, en zou naar verwachting het bloeddrukverhogende effect van naproxen tegengaan.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Beprana werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Er werden drie hoofdonderzoeken bij patiënten uitgevoerd, waarin Beprana werd vergeleken met naproxen (een ander geneesmiddel dat bij artrose wordt toegepast) en placebo (een schijnbehandeling). In twee van de onderzoeken waren 1 929 patiënten met knieartrose opgenomen, terwijl aan het derde onderzoek 810 patiënten met heupartrose deelnamen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op hoe patiënten hun pijn en ziekteactiviteit beoordeelden na 13 weken behandeling.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in na dag '181'. Dit betekent dat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de laatste ronde van vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

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 vragenlijsten van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Beprana voor de verlichting van klachten en verschijnselen van artrose van knieën en heupen niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP merkte op dat, hoewel er bewijs was dat Beprana werkzaam was voor verlichting van de klachten en verschijnselen van artrose van knieën en heupen, de voordelen onvoldoende opwogen tegen de gesignaleerde risico's. Het CHMP had bedenkingen over het effect van het middel op de bloeddruk en over het potentiële risico van giftige effecten in de lever.

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

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is te vinden onder de tab 'All documents'.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het 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 Beprana. Indien u deelneemt aan een klinische proef of het middel met speciale toestemming krijgt toegediend en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.