

19 mei 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Joicela (lumiracoxib)

Op 15 april 2011 heeft Novartis 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 Joicela in te trekken. Joicela was bedoeld voor de symptomatische verlichting van artrose in knieën en heupen bij patiënten die geen drager zijn van allel DQA1*0102.

Wat is Joicela?

Joicela is een geneesmiddel dat de werkzame stof lumiracoxib bevat. Het zou verkrijgbaar zijn geweest in de vorm van filmomhulde tabletten.

Voor welke behandeling was Joicela bedoeld?

Joicela was bedoeld voor de verlichting van de verschijnselen van artrose (zwellen en pijn in de gewrichten) van knieën en heupen bij volwassenen die geen drager zijn van de genvariant 'DQA1*0102'.

Vermoed wordt dat DQA1*0102 bij patiënten die Joicela gebruiken het risico van vergiftigheid voor de lever (levertoxiciteit) verhoogt.

Hoe werd verwacht dat Joicela zou werken?

De werkzame stof in Joicela, lumiracoxib, is een selectieve 'niet-steroïde ontstekingsremmer' (NSAID) die behoort tot de groep van de 'cyclo-oxygenase 2-remmers (COX-2-remmers)'. Het blokkeert het COX-2-enzym, wat de productie vermindert van prostaglandinen, stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces. Door de productie van prostaglandinen te remmen, helpt Joicela de verschijnselen van ontsteking die door artrose worden veroorzaakt, zoals pijn, te verminderen.

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

De werkzaamheid van Joicela werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Joicela werd in drie hoofdonderzoeken vergeleken met celecoxib (een ander geneesmiddel gebruikt bij artrose) en placebo (een schijnbehandeling). In twee van de onderzoeken waren 3 235 patiënten met artrose van de knie opgenomen, terwijl aan het derde onderzoek 1 262 patiënten met artrose van de heup deelnamen. In de onderzoeken werden de metingen van pijn en ziekteactiviteit beoordeeld 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 Joicela voor de symptomatische behandeling van artrose (zwelling en pijn in de gewrichten) van knieën en heupen bij volwassenen die geen drager zijn van DQA1*0102, niet kon worden goedgekeurd.

Op het ogenblik van de intrekking was het CHMP van mening dat de voordelen van Joicela niet opwogen tegen de risico's ervan, met name vanwege het risico van vergiftigheid voor de lever. Het CHMP was er niet van overtuigd dat screening van patiënten op genvariant DQA1*0102 dit risico voldoende verminderde.

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 informeerde het CHMP dat er op dit moment geen klinische proeven of programma's voor gebruik met specifieke toestemming lopen met Joicela.