

20 januari 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ozespa (briakinumab)

Op 14 januari 2011 heeft de firma Abbott Laboratories Ltd 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 Ozespa in te trekken. Ozespa was bedoeld voor de behandeling van plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige vlekken op de huid veroorzaakt).

Wat is Ozespa?

Ozespa is een geneesmiddel dat de werkzame stof briakinumab bevat. Het had verkrijgbaar moeten zijn in de vorm van een oplossing voor injectie.

Voor welke behandeling was Ozespa bedoeld?

Ozespa was bedoeld voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die onvoldoende reageren op andere systemische (het hele lichaam betreffende) behandelingen voor psoriasis, waaronder ciclosporine, methotrexaat en PUVA (psoraleen ultraviolet-A), of deze niet kunnen verdragen.

Hoe werd verwacht dat Ozespa zou werken?

De werkzame stof in Ozespa, briakinumab, is een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een antilichaam (een soort eiwit) dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigeen) herkent en zich daaraan hecht. Briakinumab was ontworpen om zich te hechten aan een deel van twee 'cytokinen' (boodschappermoleculen) in het immuunsysteem, genaamd interleukine-12 en interleukine-23. Deze cytokinen zijn betrokken bij de oorzaak van de ontsteking en de andere

processen die tot psoriasis leiden. Verwacht werd dat briakinumab de werking van de cytokinen zou blokkeren door zich eraan te hechten, en zo de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte zou verminderen.

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

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

De firma heeft de resultaten ingediend van vier hoofdonderzoeken waaraan 2 479 volwassenen met psoriasis hebben deelgenomen. Ozespa werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling), etanercept en methotrexaat (andere geneesmiddelen voor behandeling van psoriasis). Twee van de onderzoeken duurden 12 weken, de andere twee duurden 52 weken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de symptoomscores, gemeten aan de hand van twee standaardschalen voor psoriasis.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in vóór dag 120. Dat betekent dat de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie nog door het CHMP werd bestudeerd.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Aangezien het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie nog aan het bestuderen was, had het nog geen aanbevelingen gedaan.

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 deze intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP laten weten dat de lopende klinische proeven worden voortgezet.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.