

17 februari 2011
EMA/205951/2011
EMA/H/C/001197

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Movectro (cladribine)

Op 8 februari 2011 bracht de firma Merck Serono Europe Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Movectro in te trekken. Movectro was bedoeld voor de behandeling van relapsing-remitting multiple sclerose.

Wat is Movectro?

Movectro is een geneesmiddel dat de werkzame stof cladribine bevat. Het had verkrijgbaar moeten zijn in de vorm van tabletten.

Voor welke behandeling was Movectro bedoeld?

Movectro zou worden gebruikt voor de behandeling van het type multiple sclerose (MS) dat bekendstaat als 'relapsing-remitting' MS. Het was oorspronkelijk bedoeld voor gebruik bij patiënten met een hoge ziekteactiviteit of bij patiënten die bèta-interferon of glatirameeracetaat (andere geneesmiddelen voor de behandeling van MS) niet verdragen. Vervolgens werd dit tijdens de beoordeling beperkt tot patiënten met een hoge ziekteactiviteit of patiënten met aanhoudende ziekteactiviteit ondanks behandeling met andere geneesmiddelen.

MS is een zenuwaandoening waarbij de beschermende schede rond de zenuwcellen door ontsteking wordt afgebroken. Dit leidt tot uiteenlopende neurologische symptomen, zoals gevoelloosheid, coördinatie- en evenwichtsstoornis, zwakte, en beperking van het gezichts- en spraakvermogen. MS wordt 'relapsing-remitting' genoemd wanneer de patiënt aanvallen (relapsen of exacerbaties) vertoont tussen perioden zonder symptomen (remissies).

Hoe werd verwacht dat Movectro zou werken?

De werkzame stof in Movectro, cladribine, wordt sinds het midden van de jaren negentig van de vorige eeuw gebruikt in geneesmiddelen tegen kanker. De structuur van cladribine lijkt op die van purine, een van de bestanddelen van DNA. Bij MS werkt het naar verwachting in de lymfocyten (een type witte bloedcellen) die betrokken zijn bij de ontsteking die met MS verband houdt. Cladribine neemt de plaats van purine in en verstoort de normale aanmaak van nieuw DNA in deze cellen. Hierdoor kunnen ze zich niet meer vermenigvuldigen en sterven ze uiteindelijk. Naar verwachting helpt dit bij het verminderen van de ontsteking en daardoor bij het verminderen van de symptomen van de ziekte.

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

De werking van Movectro werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De firma diende ook gegevens in van één hoofdonderzoek waarin Movectro werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) bij 1 326 patiënten met relapsing-remitting MS. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal exacerbaties die de patiënten vertoonden tijdens de 24 maanden van behandeling. In het onderzoek werd ook gekeken naar de tijdsduur tot verergering van de invaliditeit van de patiënt.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht, dat daarna door een heronderzoek werd bevestigd. Na dit advies trok de firma de aanvraag in.

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 een negatief advies uitgebracht, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Movectro, dat bedoeld was voor de behandeling van relapsing-remitting multiple sclerose. Het CHMP had bedenkingen omtrent de veiligheid van het geneesmiddel en deze bedenkingen werden tijdens het heronderzoek niet weggenomen. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Movectro niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma op 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 of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat zij van plan is de klinische onderzoeken met Movectro voort te zetten. Patiënten die aan dergelijke onderzoeken deelnemen, dienen hun arts te raadplegen als zij vragen hebben. De firma heeft ook gemeld dat de gegevens omtrent de veiligheid en werkzaamheid in alle onderzoeken met Movectro regelmatig worden gecontroleerd door een onafhankelijke raad voor de veiligheidscontrole van gegevens. Deze heeft het recht en de plicht om de beëindiging van het onderzoek voor te stellen, indien er sprake is van een gebrek aan verwacht voordeel of van een onaanvaardbaar veiligheidsrisico.