



European Medicines Agency

Londyn, 21 sierpnia 2008 r.
Doc. Ref. EMEA/402553/2008

Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczące preparatu Diractin

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: **ketoprofen**

W dniu 23 lipca 2008 r. firma IDEA AG oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Diractin stosowanego w objawowym leczeniu zapalenia i bólu w chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Co to jest Diractin?

Diractin to preparat zawierający substancję czynną ketoprofen. Miał być on dostępny w postaci żelu zawierającego 22,9 mg ketoprofenu w 1 gramie żelu.

W jakim celu miał być stosowany preparat Diractin?

Diractin miał być stosowany w objawowym leczeniu zapalenia i bólu w chorobie zwyrodnieniowej stawów (schorzeniu wywołującym obrzęki i bóle stawów).

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Diractin?

Substancja czynna preparatu Diractin, ketoprofen, jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Zakłada się, że działa ona poprzez hamowanie cyklooksygenazy – enzymu, który wytwarza prostaglandyny, substancje biorące udział w procesie zapalnym. Poprzez zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn Diractin ma zmniejszać zapalenie i ból wywołane przez chorobę zwyrodnieniową stawów.

W żelu Diractin ketoprofen zawarty jest w specjalnych, małych cząsteczkach tłuszczowych (zwanym „transfersomami”), które mają przenosić ketoprofen przez skórę i uwalniać go głęboko pod skórą w miejscu występowania zapalenia w chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Diractin zbadano w modelach eksperymentalnych.

Skuteczność preparatu Diractin zbadano w jednym głównym badaniu z udziałem 866 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych. W badaniu porównano skuteczność trzech różnych dawek preparatu Diractin (25 mg, 50 mg i 100 mg stosowanych dwa razy na dobę) z placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności była zmiana nasilenia bólu po 12 tygodniach leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 181. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Ocena nowego wniosku zajmuje zwykle CHMP do 210 dni. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w 120. dniu), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania CHMP dokonuje ich oceny i przed wydaniem opinii może zażądać w 180. dniu odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofywania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy, i wstępna opinia wskazywała, że preparat Diractin nie może być zatwierdzony do stosowania w leczeniu objawów zapalenia i bólu w chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Jakie były wówczas główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP obawiał się, że skuteczność preparatu Diractin nie została wystarczająco udowodniona w jedynym głównym badaniu: w porównaniu z placebo Diractin nie zmniejszał natężenia bólu w stopniu, który mógłby mieć znaczenie dla pacjentów.

Dlatego też w momencie wycofania według CHMP korzyści związane ze stosowaniem preparatu Diractin nie przeważały nad rozpoznanym ryzykiem.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/„programach współczucia” z użyciem preparatu Diractin?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych. Obecnie nie są prowadzone żadne „programy współczucia” z użyciem preparatu Diractin. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.