

19 maja 2010 r.
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Beprana (naproksynod)

W dniu 19 kwietnia 2011 r. firma NicOx S. A. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beprana, który miał być stosowany w łagodzeniu objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego u osób dorosłych.

Co to jest lek Beprana?

Produkt Beprana jest lekiem, który zawiera substancję czynną naproksynod. Lek miał być dostępny w postaci kapsułek.

W jakim celu miał być stosowany lek Beprana?

Produkt Beprana miał być stosowany w łagodzeniu objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego (obrzęk i ból stawów) u osób dorosłych.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Beprana?

Substancja czynna leku Beprana, naproksynod, jest w organizmie przekształcana w lek naproksen i związek chemiczny uwalniający tlenek azotu.

Naproksen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Jego działanie polega na blokowaniu enzymu o nazwie cyklooksygenaza, która wytwarza prostaglandyny – substancje biorące udział w procesie zapalnym. Poprzez ograniczenie wytwarzania prostaglandyn produkt Beprana ma zmniejszać stan zapalny i ból występujący w chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Tlenek azotu jest substancją o działaniu rozszerzającym naczynia krwionośne. Ma on równoważyć działanie naproksenu polegające na zwiększaniu ciśnienia tętniczego.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Beprana badano w modelach eksperymentalnych.

Przeprowadzono trzy badania główne z udziałem pacjentów, podczas których porównano produkt Beprana z naprokselem (inny lek stosowany w chorobie zwyrodnieniowej stawów) i placebo. Do dwóch badań włączono 1929 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, a w trzecim badaniu wzięło udział 810 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu biodrowego. Główną miarą skuteczności była dokonana przez pacjentów ocena bólu i aktywności choroby po 13 tygodniach leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę po 181. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na ostatnią listę pytań pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listy pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Beprana nie może być zatwierdzony w łagodzeniu objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego.

CHMP uznał, że pomimo dowodów wskazujących na skuteczność produktu Beprana w łagodzeniu objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego, korzyści ze stosowania leku są niewystarczające, aby przewyższyć ryzyko. Komitet miał zastrzeżenia dotyczące jego wpływu na ciśnienie tętnicze i potencjalnego ryzyka toksycznego wpływu na wątrobę.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Beprana. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.