

19 maja 2011 r.
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Joicela (lumirakoksyb)

W dniu 15 kwietnia 2011 r. firma Novartis oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Joicela, który miał być stosowany w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego u pacjentów niebędących nosicielami allelu DQA1*0102.

Co to jest lek Joicela?

Produkt Joicela jest lekiem, który zawiera substancję czynną lumirakoksyb. Lek miał być dostępny w postaci tabletek powlekanych.

W jakim celu miał być stosowany lek Joicela?

Lek Joicela miał być stosowany w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego (obrzęk i ból stawów) u osób dorosłych niebędących nosicielami odmiany genu o nazwie „DQA1*0102”.

Uważa się, że u pacjentów stosujących lek Joicela gen DQA1*0102 zwiększa ryzyko toksycznego wpływu na wątrobę.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Joicela?

Substancja czynna produktu Joicela, lumirakoksyb, jest selektywnym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2). Hamuje on enzym COX-2, w wyniku czego dochodzi do zmniejszenia wytwarzania prostaglandyn, substancji biorących udział w procesie zapalnym. Zmniejszając wytwarzanie prostaglandyn, produkt Joicela pomaga w łagodzeniu objawów stanu zapalnego (takich jak ból) występujących w chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Joicela badano w modelach eksperymentalnych.

W trzech badaniach głównych produkt Joicela porównano z celekoksybem (inny lek stosowany w chorobie zwyrodnieniowej stawów) i placebo. W dwóch badaniach wzięło udział 3235 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, natomiast w trzecim badaniu wzięło udział 1262 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu biodrowego. W badaniach dokonano pomiaru 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 zalecenie wydał wówczas CHMP?

CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listy pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Joicela nie może być zatwierdzony w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego (obrzęk i ból stawów) u osób dorosłych niebędących nosicielami genu DQA1*0102.

W momencie wycofania wniosku według CHMP korzyści ze stosowania produktu Joicela nie przewyższały ryzyka, w szczególności ryzyka toksycznego wpływu na wątrobę. Komitet nie był przekonany, że badania przesiewowe na obecność genu DQA1*0102 ograniczają to ryzyko w stopniu wystarczającym.

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 lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Joicela.