



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 lutego 2011 r.
EMA/205952/2011
EMA/H/C/001197

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie preparatu Movectro (kladrybina) do obrotu

W dniu 8 lutego 2011 r. firma Merck Serono Europe Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie preparatu Movectro do obrotu w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego.

Co to jest Movectro?

Movectro jest lekiem, który zawiera substancję czynną kladrybinę. Lek miał być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany preparat Movectro?

Preparat Movectro miał być stosowany w leczeniu postaci stwardnienia rozsianego (SM) znanej jako rzutowo-remisyjne SM. Pierwotnie lek miał być stosowany u pacjentów z chorobą o dużej aktywności lub u pacjentów z nietolerancją interferonu beta lub octanu glatirameru (inne leki stosowane w leczeniu SM). Podczas oceny wskazanie zostało ograniczone do pacjentów z chorobą o dużej aktywności lub do pacjentów, u których choroba utrzymuje się pomimo stosowania innych leków.

SM to choroba nerwów, w której stan zapalny niszczy ochronną osłonkę otaczającą komórki nerwowe, co jest przyczyną różnych objawów neurologicznych, takich jak: drętwienie, zaburzona koordynacja i równowaga, osłabienie, zaburzenia widzenia i mowy. SM jest określane jako rzutowo-remisyjne, kiedy u pacjenta występują napady choroby (rzuty) pomiędzy okresami bezobjawowymi (remisjami).

Jakie było oczekiwane działanie preparatu Movectro?

Substancja czynna preparatu Movectro, kladrybina, od połowy lat 90. XX wieku jest stosowana jako lek przeciwnowotworowy. Kladrybina ma budowę zbliżoną do puryny, substancji wchodzącej w skład DNA. W SM ma ona działać wewnątrz limfocytów (rodzaj krwinek białych), które biorą udział w stanie



zapalnym występującym w SM. Kladrybina zajmuje miejsce puryny, zakłócając normalny proces wytwarzania DNA w tych komórkach, co uniemożliwia ich namnażanie i ostatecznie prowadzi do ich obumarcia. Ma to pomóc w zmniejszeniu stanu zapalnego i w ten sposób złagodzić objawy choroby.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Przed rozpoczęciem badań z udziałem ludzi działanie preparatu Movectro testowano w modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego, w którym preparat Movectro porównano z placebo u 1326 pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba nawrotów u pacjentów w czasie 24 miesięcy leczenia. W badaniu oceniono także czas, jaki upływał do pogorszenia niesprawności pacjenta.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena została zakończona i CHMP wydał negatywną opinię, która została potwierdzona w wyniku procedury ponownej oceny. Firma wycofała wniosek po uzyskaniu tej opinii.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych oraz odpowiedzi firmy na listę pytań wystosowanych przez CHMP, w momencie wycofania wniosku opinia wydana przez CHMP była negatywna i Komitet nie zalecił wydania pozwolenia na dopuszczenie preparatu Movectro do obrotu w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego. CHMP miał zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa leku, które nie zostały rozstrzygnięte w czasie procedury ponownej oceny. Dlatego też w momencie wycofania według CHMP korzyści ze stosowania preparatu Movectro nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

Jakie skutki pociąga za sobą wycofanie wniosku dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współuczucia?

Firma powiadomiła CHMP, że zamierza kontynuować badania kliniczne dotyczące oceny preparatu Movectro. W razie wątpliwości pacjenci biorący udział w tych badaniach powinni zgłosić się do lekarza prowadzącego. Firma stwierdziła także, iż we wszystkich badaniach dotyczących preparatu Movectro niezależny zespół ds. monitorowania danych o bezpieczeństwie regularnie monitoruje dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności oraz ma prawo i obowiązek proponować przerwanie badania z przyczyn związanych z brakiem oczekiwanych korzyści lub z niedopuszczalnym zagrożeniem bezpieczeństwa.