



Londra, 21 august 2008
Ref. doc.: EMEA/402553/2008

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Diractin

Denumire comună internațională (DCI): **ketoprofen**

La 23 iulie 2008, IDEA AG a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Diractin, pentru tratamentul simptomatic al inflamației și durerii asociate cu osteoartrita.

Ce este Diractin?

Diractin este un medicament care conține substanța activă ketoprofen. Trebuia să fie disponibil sub formă de gel conținând 22,9 mg de ketoprofen pe gram de gel.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Diractin?

Diractin ar fi trebuit să fie utilizat în tratamentul simptomatic al inflamației și durerii asociate cu osteoartrita (o afecțiune care produce umflare și durere la nivelul articulațiilor).

Cum ar trebui să acționeze Diractin?

Substanța activă din Diractin, ketoprofen, este un antiinflamator nesteroidian (AINS). Ar trebui să acționeze prin blocarea unei enzime numite ciclo-oxigenază, care produce prostaglandine, substanțe implicate în procesul inflamator. Prin reducerea producerii de prostaglandine, Diractin ar trebui să reducă inflamația și durerea provocate de osteoartrită.

În gelul Diractin, ketoprofenul este conținut în particule speciale lipidice, de mici dimensiuni (numite „transferzomi”), care ar trebui să transporte ketoprofenul prin piele și să îl elibereze subcutanat, la locul inflamației din osteoartrită.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Diractin au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Eficacitatea Diractin a fost studiată într-un studiu principal pe 866 de pacienți cu osteoartrită a genunchiului. Studiul a comparat eficacitatea a trei doze diferite de Diractin (25 mg, 50 mg și 100 mg de două ori pe zi) față de placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost diminuarea severității durerii după 12 săptămâni de tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 181 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maximum 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP întocmește o listă cu întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Diractin nu putea fi aprobat pentru tratamentul simptomatic al inflamației și durerii asociate cu osteoartrita.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP la momentul respectiv?

CHMP a fost preocupat de faptul că eficacitatea Diractin nu a fost suficient demonstrată în studiul unic principal: comparativ cu placebo, Diractin nu a redus nivelul durerii într-o măsură relevantă pentru pacienți.

De aceea, la momentul retragerii, CHMP considera că beneficiile Diractin nu depășesc riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA despre retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice/în programe de uz compasional care utilizează Diractin?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții incluși în prezent în studiile clinice. Nu există programe de uz compasional cu Diractin în desfășurare. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.