

19 mai 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Beprana (naproxcinod)

La 19 aprilie 2011, NicOx S. A. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Beprana, utilizat la adulți pentru ameliorarea semnelor și simptomelor de osteoartrită a genunchiului și șoldului.

Ce este Beprana?

Beprana este un medicament care conține substanța activă naproxcinod. Acesta urma să fie disponibil sub formă de capsule.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Beprana?

Beprana ar fi trebuit să se utilizeze pentru ameliorarea semnelor și simptomelor de osteoartrită (umflare și durere la nivelul articulațiilor) a genunchiului și șoldului la adulți.

Cum ar trebui să acționeze Beprana?

Substanța activă din Beprana, naproxcinodul, este convertită în organism în medicamentul naproxen și o substanță chimică care eliberează oxid nitric.

Naproxen este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxygenază care produce prostaglandine, substanțe implicate în procesul inflamator. Prin reducerea producției de prostaglandine, Beprana ar trebui să diminueze inflamația și durerea observate în osteoartrită.

Oxidul nitric este un vasodilatator, o substanță care cauzează dilatarea vaselor de sânge. Acesta ar trebui să contrabalanseze efectul Naproxen de creștere a tensiunii arteriale.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Efectele Beprana au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Au fost desfășurate trei studii principale pe pacienți, care au comparat Beprana cu naproxen (un alt medicament utilizat în osteoartrită) și placebo (un preparat inactiv). Două studii au cuprins 1929 de pacienți cu osteoartrită a genunchiului, iar al treilea a cuprins 810 pacienți cu osteoartrită a șoldului. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți care și-au evaluat gradul de durere și activitatea bolii după 13 săptămâni de tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după „ziua 181”. Aceasta înseamnă că CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Beprana nu putea fi aprobat pentru ameliorarea semnelor și simptomelor de osteoartrită a genunchiului și șoldului.

CHMP a observat că, deși există dovezi care demonstrează că Beprana este eficace în ameliorarea semnelor și simptomelor de osteoartrită a genunchiului și șoldului, beneficiile acestuia nu sunt suficiente pentru a fi mai mari decât riscurile identificate. Comitetul avea motive de îngrijorare legate de efectul său asupra tensiunii arteriale și de eventualul risc de efecte toxice asupra ficatului.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă la fila „All documents”.

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice. Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.