

Londra, 20 august 2009
Ref. doc. EMEA/702707/2009
EMA/H/C/1069

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață
pentru
Bosatria
mepolizumab**

La 28 iulie 2009, Glaxo Group Limited a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Bosatria, pentru tratamentul adulților cu sindrom hipereozinofilic pentru reducerea sau eliminarea necesității tratamentului cu corticosteroizi și pentru reducerea numărului de eozinofile sanguine.

Ce este Bosatria?

Bosatria este o pulbere pentru soluție perfuzabilă (perfuzie intravenoasă). Medicamentul conține substanța activă mepolizumab.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Bosatria?

Bosatria ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul adulților cu sindrom hipereozinofilic. Aceasta este o boală în care numărul eozinofilelor (un tip de celule sanguine) crește foarte mult, acestea acumulându-se în țesuturile mai multor organe, putând cauza deteriorări ale unor organe precum inima, ficatul și plămânii. Bosatria ar fi trebuit să se utilizeze la pacienții care nu au o genă numită „gena de fuziune FIP1L1-PDGRF” pentru a reduce sau elimina necesitatea ca pacienții să urmeze un tratament pe bază de corticosteroizi (steroizi utilizați pentru tratarea bolii) și pentru a reduce nivelul de eozinofile din sânge.

Bosatria a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rar întâlnite) la 29 iulie 2004 pentru tratamentul sindromului hipereozinofilic.

Cum ar trebui să acționeze Bosatria?

Substanța activă din Bosatria, mepolizumab, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) conceput pentru a recunoaște și a se fixa pe o anumită structură (numită antigen) din organism. Mepolizumab a fost conceput pentru a se fixa pe un mesager chimic numit interleukină 5 (IL-5), care are un rol în creșterea eozinofilelor. Prin fixarea de IL-5, mepolizumabul ar fi trebuit să reducă acumularea de eozinofile în sânge, ameliorând astfel simptomele pacienților cu sindrom hipereozinofilic.

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

Efectele Bosatria au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani. Într-un studiu principal la care au participat 85 de adulți cu sindrom hipereozinofilic, Bosatria a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Toți pacienții nu aveau gena de fuziune FIP1L1-PDGRF și tuturor li s-a administrat tratamentul cu prednison (un corticosteroid) pentru stabilizarea simptomelor. În timpul studiului, pacienților li s-a administrat fie Bosatria, fie placebo, în timp ce cantitatea de prednison administrată era redusă treptat. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți cărora li se putea reduce doza zilnică de prednison la 10 mg sau mai puțin pe o perioadă de opt săptămâni.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 180 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 emite, de regulă, o decizie cu privire la acest aviz în termen de două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și 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 Bosatria nu putea fi aprobat pentru tratamentul adulților cu sindrom hipereozinofilic fără gena de fuziune FIP1L1-PDGRF, pentru reducerea sau eliminarea necesității tratamentului cu corticosteroizi și pentru reducerea numărului de eozinofile sanguine.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

În opinia CHMP, studiul principal nu a oferit suficiente probe pentru a demonstra eficacitatea Bosatria în reducerea necesității tratamentului cu corticosteroizi. CHMP era, de asemenea, îngrijorat că metoda utilizată de societate pentru cuantificarea diferitor forme ale substanței active în medicament nu era adecvată. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, CHMP era de părere că beneficiile Bosatria nu erau mai mari decât riscurile acestuia în tratamentul adulților cu sindrom hipereozinofilic care nu au gena de fuziune FIP1L1-PDGRF pentru a reduce sau elimina necesitatea tratamentului cu corticosteroizi și pentru a reduce numărul de eozinofile sanguine.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

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

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

Societatea a informat CHMP că Bosatria va continua să fie disponibil pentru pacienții care participă la studiul extins cu medicație cunoscută și la programele de uz compasional. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic sau într-un program de uz compasional și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru Bosatria este disponibil [aici](#).