

23 iunie 2017
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Elmisol (levamisol)

La 29 mai 2017, ACE Pharmaceuticals BV a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Elmisol, pentru tratamentul sindromului nefrotic.

Ce este Elmisol?

Elmisol este un medicament care conține substanța activă clorhidrat de levamisol. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate (5, 10, 25 și 50 mg).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Elmisol?

Elmisol ar fi trebuit să se utilizeze la copii începând cu vârsta de 2 ani pentru tratarea sindromului nefrotic. Sindromul nefrotic este o afecțiune a rinichilor care este indicată de prezența unei cantități mari de proteine în urină și are ca rezultat acumularea de fluide în organism, asociată cu umflare (edem), cu tensiune arterială crescută și cu creștere în greutate. Elmisol ar fi trebuit să se utilizeze la pacienții la care simptomele continuau să reapară, după ce răspuseseră la tratamentul inițial cu corticosteroizi (sindrom nefrotic steroid-sensibil).

Elmisol a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la data de 28 octombrie 2005, pentru tratarea sindromului nefrotic. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

Cum acționează Elmisol?

Levamisolul se utilizează de mulți ani pentru tratarea a diverse afecțiuni, printre care infestațiile cu viermi și unele tipuri de cancer. Modul în care levamisolul acționează în sindromul nefrotic nu este pe deplin elucidat, dar se știe că afectează sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al

organismului). La pacienții cu sindrom nefrotic, se consideră că sistemul imunitar atacă din greșeală rinichii, ceea ce duce la scurgerea de proteine din rinichi în urină.

Supresia sistemului imunitar cu corticosteroizi poate ține boala sub control, dar aceste medicamente pot avea reacții adverse importante și pot afecta creșterea la pacienții tineri. Se consideră că levamisolul modifică activitatea sistemului imunitar, ajutând la controlul bolii și reducând astfel cantitatea de corticosteroizi necesară pacientului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele studiilor realizate cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului, inclusiv informații din literatura de specialitate. Studiul principal a comparat levamisolul cu placebo (un preparat inactiv) la copii cu sindrom nefrotic ținut sub control cu corticosteroizi. Studiul a urmărit capacitatea medicamentului de a împiedica revenirea bolii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Elmisol nu putea fi aprobat pentru tratamentul sindromului nefrotic. Comitetul și-a exprimat îngrijorarea cu privire la anumite elemente ale modului în care se realizase studiul principal, precum și la conformitatea acestora cu cerințele bunelor practici clinice (BPC). Alte motive de îngrijorare au fost posibilitatea erorilor de dozare, pentru că diferitele concentrații ale comprimatului ar putea fi confundate, modul în care fusese testată stabilitatea substanței active din comprimate și informațiile insuficiente privind acțiunile medicamentului, distribuția acestuia în organism și riscurile de interacțiune cu alte medicamente.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Elmisol în indicația propusă nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din cauza motivelor de îngrijorare existente cu privire la studiul principal, ceea ce ar împiedica utilizarea acestuia în susținerea cererii.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studiile clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții implicați în prezent în studii clinice efectuate cu Elmisol.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.