

19 mai 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Joicela (lumiracoxib)

La data de 15 aprilie 2011, Novartis a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Joicela, pentru ameliorarea simptomatică în tratamentul osteoartritei genunchiului și șoldului la pacienți care nu sunt purtători ai alelei DQA1*0102.

Ce este Joicela?

Joicela este un medicament care conține substanța activă lumiracoxib. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate filmate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Joicela?

Joicela ar fi trebuit să se utilizeze pentru ameliorarea simptomelor de osteoartrită (umflare și durere la nivelul articulațiilor) a genunchiului și șoldului la adulți care nu sunt purtători ai variantei de genă numite „DQA1*0102”.

Se consideră că DQA1*0102 mărește riscul de toxicitate hepatică la pacienții tratați cu Joicela.

Cum ar trebui să acționeze Joicela?

Substanța activă din Joicela, lumiracoxibul, este un „medicament antiinflamator nesteroidian” (AINS) selectiv din clasa „inhibitorilor de ciclooxygenază 2 (COX-2)”. Aceasta blochează enzima COX-2, ducând la reducerea producției de prostaglandine, substanțe implicate în procesul inflamator. Prin reducerea producției de prostaglandine, Joicela ajută la ameliorarea simptomelor inflamării, cum ar fi durerea, observate în osteoartrită.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

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

Joicela a fost comparat cu celecoxib (un alt medicament utilizat în osteoartrită) și placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale. Două studii au cuprins 3 235 de pacienți cu osteoartrită a genunchiului, iar al treilea studiu a cuprins 1 262 de pacienți cu osteoartrită a șoldului. Studiile au evaluat măsurătorile gradului de durere și activității 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 Joicela nu putea fi aprobat pentru tratamentul simptomatic al osteoartritei (umflare și durere la nivelul articulațiilor) genunchiului și șoldului la adulți care nu sunt purtători de DQA1*0102.

La momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Joicela nu depășeau riscurile asociate, în special riscul de toxicitate hepatică. Comitetul nu era convins că screening-ul pacienților pentru determinarea prezenței variantei de genă DQA1*0102 reduce suficient acest risc.

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 în prezent nu sunt în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional cu Joicela.