



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ianuarie 2011  
EMA/40202/2011  
EMA/H/C/002019

## Întrebări și răspunsuri

---

# Retragerea cererii de introducere pe piață pentru Ozespa (briakinumab)

La 14 ianuarie 2011, Abbott Laboratories Ltd a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de introducere pe piață pentru Ozespa, indicat în tratamentul psoriazisului în plăci (o boală care cauzează apariția de pete roșii și scuamoase pe piele).

## Ce este Ozespa?

Ozespa este un medicament care conține substanța activă briakinumab. Acesta urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă.

## Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ozespa?

Ozespa ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulții care nu au avut un răspuns sau care nu pot utiliza alte tratamente sistemice (pentru întregul corp) pentru psoriazis, inclusiv ciclosporină, metotrexat și PUVA (psoralen ultraviolete A).

## Cum ar trebui să acționeze Ozespa?

Substanța activă din Ozespa, briakinumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o anumită structură (numită antigen) din organism. Briakinumabul a fost conceput să se lege de o porțiune din două „citokine” (molecule mesager) din sistemul imunitar, numite interleukină-12 și interleukină-23. Aceste citokine sunt implicate în apariția inflamației și a altor procese care cauzează psoriazisul.

Legându-se de ele, briakinumabul urma să blocheze activitatea acestora, reducând astfel activitatea sistemului imunitar și ameliorând simptomele bolii.



## **Ce a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?**

Efectele Ozespa au fost testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om.

Societatea a prezentat rezultatele a patru studii principale efectuate pe 2479 de adulți cu psoriazis. Ozespa a fost comparat cu placebo (un tratament inactiv), etanercept și metotrexat (alte medicamente utilizate pentru tratamentul psoriazisului). Două dintre studii au avut o durată de 12 săptămâni, iar celelalte două s-au desfășurat pe o perioadă de 52 de săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost modificarea scorurilor simptomelor, determinată prin utilizarea a două scări standard pentru psoriazis.

## **În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?**

Cererea a fost retrasă înainte de „ziua 120”. Aceasta înseamnă că CHMP evalua încă documentația inițială prezentată de societate.

## **Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?**

Întrucât CHMP era în plin proces de evaluare a documentației inițiale prezentate de societate, nu formulase încă nicio recomandare.

## **Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea prin care societatea înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă la tab-ul „All documents” („Toate documentele”).

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?**

Societatea a informat CHMP că studiile sale clinice în curs vor continua.

Dacă vă aflați într-un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, contactați medicul care vă administrează acest medicament.