



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 februarie 2011
EMA/205956/2011
EMA/H/C/001197

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Movectro (cladribină)

La 8 februarie 2011, Merck Serono Europe Limited a notificat în mod oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește retragerea cererii sale de autorizație de introducere pe piață pentru Movectro, indicat în tratamentul sclerozei multiple recurent-remisive.

Ce este Movectro?

Movectro este un medicament care conține substanța activă cladribină. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Movectro?

Movectro ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul unui tip de scleroză multiplă (SM) numită SM „recurent-remisivă”. Inițial, ar fi trebuit să fie utilizat la pacienți cu activitate intensă a bolii sau la pacienți care nu tolerau beta-interferonul sau glatiramer acetatul (alte medicamente utilizate pentru tratamentul SM). În cursul evaluării, utilizarea acestuia a fost ulterior limitată la pacienții cu activitate intensă a bolii sau la pacienții cu activitate persistentă a bolii în pofida tratamentului cu alte medicamente.

SM este o boală a nervilor, în care inflamația distruge teaca de protecție din jurul celulelor nervoase, conducând la o serie de simptome neurologice precum amorțeală, afectarea coordonării și echilibrului, slăbiciune, tulburări de vedere și de vorbire. SM este descrisă drept „recurent-remisivă” atunci când pacientul prezintă atacuri (recurențe sau recidive) între perioade fără simptome (remisii).

Cum ar trebui să acționeze Movectro?

Substanța activă din Movectro, cladribina, este utilizată în medicamente împotriva cancerului de la mijlocul anilor '90. Cladribina are o structură similară cu cea a purinei, una din substanțele care



constituie ADN-ul. În SM, ar trebui să acționeze în interiorul limfocitelor (un tip de celule albe din sânge) care sunt implicate în inflamația observată în SM. Cladribina ia locul purinei și interferează cu producția normală de ADN nou în aceste celule, împiedicând înmulțirea acestora, ceea ce cauzează moartea celulelor. Acest lucru ar trebui să ajute la reducerea inflamației, ameliorând astfel simptomele bolii.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Movectro au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe subiecți umani. Societatea a prezentat rezultatele unui studiu principal care compara Movectro cu placebo (un tratament inactiv) la 1326 de pacienți cu SM recurent-remisivă. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de recidive înregistrate de pacienți în cele 24 de luni de tratament. Studiul a examinat, de asemenea, intervalul de timp până la înrăutățirea incapacității pacienților.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ, care fusese confirmat în urma unei proceduri de reexaminare. Societatea și-a retras cererea după acest aviz.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

Pe baza analizării datelor și a răspunsurilor societății la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP emisese un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Movectro pentru tratamentul sclerozei multiple recurent-remisive. CHMP avea motive de îngrijorare legate de siguranța medicamentului, iar acestea nu au fost rezolvate în timpul procedurii de reexaminare. Prin urmare, în momentul retragerii cererii, CHMP era de părere că beneficiile Movectro nu sunt mai mari decât riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

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

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

Societatea a informat CHMP că intenționează să continue studiile clinice cu Movectro. Pacienții implicați în aceste studii trebuie să își contacteze medicul în cazul în care au întrebări. De asemenea, societatea a afirmat că, în toate studiile cu Movectro, o comisie independentă de monitorizare a siguranței datelor monitorizează periodic datele de siguranță și eficacitate și are dreptul și obligația de a propune întreruperea studiului din motive legate de o lipsă a beneficiului anticipat sau de un risc inacceptabil pentru siguranță.