



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mai 2014
EMA/405471/2014
EMA/H/C/002546

Întrebări și răspunsuri

Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Nerventra (laquinimod)

Rezultatul reexaminării

La 23 ianuarie 2014, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Nerventra, destinat tratamentului sclerozei multiple. Compania care a solicitat autorizația este Teva Pharma GmbH.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 22 mai 2014.

Ce este Nerventra?

Nerventra este un medicament care conține substanța activă laquinimod. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de capsule.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Nerventra?

Nerventra ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea sclerozei multiple (SM), o boală în care sistemul imunitar funcționează defectuos, producând inflamații care distrug învelișul protector din jurul nervilor din creier și măduva spinării.

Nerventra urma să fie utilizat în tipul de SM cunoscut sub numele de SM recurent-remisivă, când pacientul are puseuri ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de remitere (remisii).

Cum ar trebui să acționeze Nerventra?

Modul exact de acțiune al Nerventra nu este cunoscut, dar se consideră că acesta are un efect modulator asupra sistemului imunitar (sistemul de apărare al organismului). Se preconizează că modularea sistemului imunitar ajută la controlul inflamației și al deteriorării nervilor, contribuind astfel la reducerea simptomelor și a agravării invalidității la pacienții cu SM.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

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

De asemenea, compania a prezentat rezultatele a două studii principale la pacienți cu SM recurent-remisivă. Unul dintre studii, care a implicat 1 106 pacienți, a comparat Nervenra cu placebo (un preparat inactiv), în timp ce al doilea studiu la 1 331 de pacienți a comparat Nervenra cu placebo și cu un alt medicament utilizat pentru tratarea SM, interferon-beta 1a. Ambele studii au avut durată de doi ani, iar principalul indicator al eficacității s-a bazat pe reducerea numărului de recurențe pe pacient și an (cunoscut ca „frecvența recăderilor ajustată în funcție de ani”).

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

La momentul recomandării inițiale, CHMP a exprimat motive de îngrijorare cu privire la rezultatele obținute din studiile la animale care au demonstrat o incidență mai mare a formelor de cancer după expunerea pe termen lung la medicament și a remarcat că un risc de cancer asemănător după utilizarea pe termen lung nu a putut fi exclus la om, în special atunci când s-a ținut cont de faptul că modul în care medicamentul acționează în organism nu este clar.

De asemenea, a existat un risc posibil (rezultat din nou din studiile la animale) de efecte asupra fătului atunci când medicamentul este luat de femeile însărcinate. CHMP a remarcat că riscul nu a putut fi exclus cu datele actuale și că studiile la animale sugerează că este posibil ca unele efecte dăunătoare să fie întârziate și observate doar mai târziu, în cursul vieții copilului. În plus, comitetul nu a fost convins de eficacitatea măsurilor propuse de companie pentru prevenirea sarcinii la femeile care ar urma să ia medicamentul.

În cursul reexaminării, CHMP a analizat recomandarea unui grup de experți în domeniul neurologic. Recomandarea grupului de experți a fost că riscurile observate în studiile la animale ar fi putut fi acceptabile dacă ar fi fost observat un beneficiu clar în studiile clinice, deși ar fi fost necesar un program strict de prevenire a sarcinii. CHMP a remarcat că efectul medicamentului în prevenirea recurențelor a fost modest și că, deși efectul său în încetinirea agravării invalidității a fost încurajator, acesta trebuie totuși să fie confirmat. Prin urmare, comitetul a concluzionat că beneficiile Nervenra la doza studiată nu au fost suficiente pentru a depăși riscurile potențiale la pacienții cu SM recurent-remisivă și a menținut recomandarea de refuz a acordării autorizației de introducere pe piață.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că se desfășoară și sunt planificate mai multe studii clinice cu Nervenra la pacienți cu scleroză multiplă. Avizul CHMP nu are nicio consecință asupra acestor studii. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează medicamentul.