

Londýn 21. augusta 2008
dok. č. EMEA/402553/2008

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre Diractin

Medzinárodný generický názov (INN): **ketoprofen**

Dňa 23. júla 2008 spoločnosť IDEA AG oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Diractin na trh určeného na liečbu príznakov zápalu a bolesti spojených s osteoartritídou.

Čo je liek Diractin?

Diractin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ketoprofen. Bol dostupný ako gél obsahujúci 22,9 mg ketoprofenu na jeden gram gélu.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Diractin?

Diractin sa mal používať na liečbu príznakov zápalu a bolesti spojených s osteoartritídou (stav, ktorý vyvoláva opuch a bolesť v kĺboch).

Akým spôsobom by mal liek Diractin účinkovať?

Účinná látka lieku Diractin, ketoprofen, je nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Očakáva sa jeho účinok prostredníctvom blokády enzýmu nazývaného cyklooxygenáza, ktorá tvorí prostaglandíny, látky zúčastňujúce sa v zápalovom procese. Znížením produkcie prostaglandínov by mal Diractin zmierňovať zápal a bolesti spôsobené osteoartritídou.

V géle Diractin je ketoprofen obsiahnutý vo forme špeciálnych, malých, tukových častíc (nazývaných „transferymy“), o ktorých sa predpokladá, že prenesú ketoprofen cez kožu a uvoľnia ho hlboko pod kožou, kde sa vyskytuje zápal pri osteoartritíde.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Diractin sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Účinok lieku Diractin sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahrňujúcej 866 pacientov s osteoartritídou kolena. Štúdia porovnávala účinnosť troch rôznych dávok lieku Diractin (25 mg, 50 mg a 100 mg dvakrát denne) s účinnosťou placeba (zdanlivý liek). Hlavným kritériom účinnosti bola zmena v závažnosti bolesti po 12 týždňoch liečby.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 181. deň od jej podania. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Diractin nemôže byť schválený na liečbu príznakov zápalu a bolesti spojených s osteoartritídou.

Aké boli v tom čase hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP sa obával, že účinnosť lieku Diractin nebola dostatočne preukázaná v jedinej hlavnej štúdii: v porovnaní s placebom Diractin neznižoval stupeň bolesti do takej miery, ktorá by bola významná pre pacientov.

Z tohto dôvodu v čase stiahnutia žiadosti bol výbor CHMP toho názoru, že akýkoľvek prínos lieku Diractin nebol väčší ako jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Diractin alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok, nevyplývajú žiadne dôsledky. Neprebiehajú žiadne programy na použitie lieku Diractin v naliehavých prípadoch. Ak ste účastníkom klinickej štúdie a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.