

Londýn 18. októbra 2006
Značka EMEA/435972/2006

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA
UVEDENIE NA TRH
pre
RIQUENT**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **abetimus**

Dňa 13. októbra 2006 spoločnosť La Jolla Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že má záujem stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Riquent na liečbu lupusovej nefritídy.

Čo je Riquent?

Riquent je injekčný roztok obsahujúci 50 mg/ml účinnej látky abetimus.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Riquent?

Riquent sa mal používať na liečbu lupusovej nefritídy, zápalu obličiek u pacientov so systémovým lupus erythematosus (SLE, autoimúnnym ochorením spôsobeným tým, že vlastný obranný systém tela napáda zdravé tkanivo), ktorí trpia chorobou obličiek a u ktorých sa testovaním zisťovalo, či by tento liek mohol u nich mať účinok. Očakávalo sa, že Riquent oddiali a zníži častotť výskytu „záchvatov“ (narastajúcich príznakov choroby obličiek).

Keďže počet pacientov s lupusovou nefritídou je malý, choroba je zriedkavá a Riquent bol označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek používaný pri zriedkavých chorobách) dňa 20. novembra 2001.

Akým spôsobom by mal Riquent účinkovať?

Abetimus, účinná látka v lieku Riquent, je selektívne činidlo potlačujúce imunitu (zlúčenina, ktorá selektívne tlmí imunitný systém). Väčšina pacientov s chorobou SLE má v krvi protilátky, ktoré sú nasmerované proti dvojpramennej DNA (kyselina deoxyribonukleová). Predpokladá sa, že tieto protilátky súvisia s nástupom lupusovej choroby obličiek. Abetimus je malá časť dvojpramennej DNA, určená na to, aby znižovala hladinu cirkulácie týchto protilátok. Po vstreknutí lieku Riquent sa zníži hladina týchto protilátok v krvi, čo by potom malo znížiť pravdepodobnosť „záchvatu“ u pacienta.

Akú dokumentáciu podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Skôr než sa účinky lieku Riquent skúmali na ľuďoch, skúšali sa na pokusných modeloch. Vykonali sa dve hlavné štúdie zahŕňajúce celkom 529 pacientov s chorobou SLE, v ktorých bol liek Riquent porovnaný s placebom (zdanlivým liekom). Štúdie merali, u koľkých pacientov sa objavili „záchvaty“ a čas nástupu týchto záchvatov, a to meraním hladiny bielkovín v moči a kreatinínu (enzýmu, ktorý je ukazovateľom funkcie obličiek) v krvi.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla žiadosť na 114. deň od jej podania. Výbor CHMP práve hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť poskytla.

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 to trvá obvykle 2 mesiace, než Európska komisia udelí licenciu.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP práve hodnotil pôvodnú dokumentáciu predloženú spoločnosťou a zatiaľ neurobil žiadne odporúčania.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla?

List, v ktorom spoločnosť agentúre EMEA oznamuje stiahnutie žiadosti, je k dispozícii [tu](#).

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že plánuje pokračovať v začatých klinických štúdiách liečby lupusovej nefritídy. Spoločnosť nemá žiadny program na použitie lieku v naliehavých prípadoch. Program použitia lieku v naliehavých prípadoch je program, prostredníctvom ktorého si môžu lekári vyžiadať liek na konkrétnu chorobu pre jedného zo svojich pacientov ešte pred tým, ako je liek úplne schválený.

Ak sa zúčastňujete klinickej štúdie a potrebujete bližšie informácie o svojej liečbe, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára, ktorý vám liek podáva.