



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. mája 2010

EMA/364651/2011  
EMA/H/C/002159

## Otázky a odpovede

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Beprana (naproxcinod)

Dňa 19. apríla 2011 spoločnosť NicOx S. A. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Beprana, ktorý sa mal používať na zmiernenie príznakov a symptómov osteoartritídy kolena a bedra.

## Čo je liek Beprana?

Beprana je liek, ktorý obsahuje účinnú látku naproxcinod. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Beprana?

Liek Beprana sa mal používať v prípade dospelých pacientov na zmiernenie príznakov a symptómov osteoartritídy (opuch a bolesť v kĺboch) kolena a bedra.

## Akým spôsobom by mal liek Beprana účinkovať?

Účinná látka v lieku Beprana, naproxcinod, sa v tele mení na liek naproxén a chemickú látku, ktorá uvoľňuje oxid dusnatý.

Naproxén je nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Účinkuje tak, že zablokuje enzým cyklooxygenázu, ktorý vytvára prostaglandíny, látky podieľajúce sa na zápalovom procese. Znížením produkcie prostaglandínov by mal liek Beprana znížiť zápal a bolesť pozorovanú pri osteoartritíde.

Oxid dusnatý je vazodilatačná látka, ktorá spôsobuje rozširovanie krvných ciev. Táto látka by mala vyvážiť vplyv naproxénu na zvýšenie krvného tlaku.

## Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

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



Uskutočnili sa tri hlavné štúdie, v ktorých sa porovnával liek Beprana s naproxénom (ďalším liekom používaným pri liečbe osteoartritídy) a s placebom (zdanlivým liekom). Na dvoch z týchto štúdií sa zúčastnilo 1 929 pacientov s osteoartritídou kolena a na tretej štúdii sa zúčastnilo 810 pacientov s osteoartritídou bedra. Hlavnou mierou účinnosti bolo hodnotenie bolesti a aktivity ochorenia zo strany pacientov po 13 týždňoch liečby.

### **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá po 181. dni od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na poslednú sériu otázok výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Beprana nemôže byť povolený na zmiernenie príznakov a symptómov osteoartritídy kolena a bedra.

Výbor CHMP poznamenal, že hoci dôkazy potvrdzujú účinnosť lieku Beprana pri zmiernení príznakov a symptómov osteoartritídy kolena a bedra, jeho prínosy neprevyšujú určené riziká. Výbor mal výhrady voči účinkom lieku na krvný tlak a voči možnému riziku toxického účinku v pečeni.

### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza v časti „All documents“.

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinického skúšania alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.