



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. mája 2011  
EMA/361680/2011  
EMA/H/C/002104

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Joicela (lumirakoxib)

Dňa 15. apríla 2011 spoločnosť Novartis oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Joicela, ktorý sa mal používať na zmiernenie symptómov pri liečbe osteoartritídy kolena a bedra v prípade pacientov, ktorí nie sú nositeľmi alely DQA1\*0102.

## Čo je liek Joicela?

Joicela je liek, ktorý obsahuje účinnú látku lumirakoxib. Liek mal byť dostupný vo forme filmom obalených tabliet.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Joicela?

Liek Joicela sa mal používať v prípade dospelých pacientov, ktorí nie sú nositeľmi variantu génu DQA1\*0102, na zmiernenie symptómov osteoartritídy (opuch a bolesť v kĺboch) kolena a bedra.

O variante génu DQA1\*0102 sa predpokladá, že zvyšuje riziko toxicity pečene v prípade pacientov užívajúcich liek Joicela.

## Akým spôsobom by mal liek Joicela účinkovať?

Účinná látka lieku Joicela, lumirakoxib, je selektívny nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý patrí do skupiny inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2). Blokuje enzým COX-2, čo vedie k zníženiu tvorby prostaglandínov, látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese. Znížením tvorby prostaglandínov liek Joicela pomáha zmierniť symptómy zápalu pozorované v prípade osteoartritídy, ako je bolesť.

## Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

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



Liek Joicela sa porovnával s liekom celecoxib (iný liek používaný pri liečbe osteoartritídy) a s placebom (zdanlivý liek) v troch hlavných štúdiách. Na dvoch štúdiách sa zúčastnilo 3 235 pacientov s osteoartritídou kolena a na tretej štúdii sa zúčastnilo 1 262 pacientov s osteoartritídou bedra. V štúdiách sa sledovalo meranie bolesti a aktivity ochorenia 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 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 Joicela nemôže byť povolený na symptomatickú liečbu osteoartritídy (opuchov a bolesti kĺbov) kolena a bedra v prípade dospelých pacientov, ktorí nie sú nositeľmi variantu génu DQA1\*0102.

Výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Joicela neprevyšuje jeho riziká, najmä riziko toxicity pečene. Výbor nebol ubezpečený, že vyšetrenie, či sú pacienti nositeľmi variantu génu DQA1\*0102, je dostatočné pre zníženie tohto rizika.

### **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 skúškaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti sa v súvislosti s liekom Joicela neuskutočňujú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch.