

20. januára 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ozespa (briakinumab)

Dňa 14. januára 2011 spoločnosť Abbott Laboratories Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Ozespa na trh určeného na liečbu plakovej formy psoriázy (choroba spôsobujúca tvorbu oblastí začervenej a šupinatej kože).

Čo je liek Ozespa?

Ozespa je liek, ktorý obsahuje účinnú látku briakinumab. Liek mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ozespa?

Liek Ozespa sa mal používať na liečbu stredne závažnej až závažnej plakovej formy psoriázy u dospelých, ktorí nereagovali na inú systémovú liečbu (liečba celého tela) psoriázy vrátane cyklosporínu, metotrexátu a PUVA (psoralén ultrafialové žiarenie-A) alebo ktorí nemôžu dostávať takúto liečbu.

Akým spôsobom by mal liek Ozespa účinkovať?

Účinná látka lieku Ozespa, briakinumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby dokázala rozoznať v tele špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) a naviazať sa na ňu. Briakinumab je vytvorený tak, aby sa naviazal na časť dvoch cytokínov (mediátorové molekuly) imunitného systému, interleukínu-12 a interleukínu-23. Tieto cytokíny sa podieľajú na zápale a iných procesoch, ktoré spôsobujú psoriázu. Naviazaním na tieto cytokíny mal briakinumab zablockovať ich účinok, a znížiť tak aktivitu imunitného systému a zmierniť príznaky ochorenia.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

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

Spoločnosť predložila výsledky štyroch hlavných štúdií, ktorých sa zúčastnilo 2 479 dospelých osôb s psoriázou. Liek Ozespa sa porovnával s placebom (zdanlivý liek), s etanerceptom a metotrexátom (ďalšie lieky, ktoré sa používajú na liečbu psoriázy). Dve štúdie trvali 12 týždňov a ďalšie dve štúdie trvali 52 týždňov. Hlavnou mierou účinnosti bola zmena v skóre príznakov zisťovaná pomocou dvoch štandardných stupníc hodnotenia psoriázy.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá pred 120. dňom od podania. To znamená, že výbor CHMP stále hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú predložila spoločnosť.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Keďže výbor CHMP hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú predložila spoločnosť, nevytvoril ešte nijaké odporúčania.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza v časti Všetky dokumenty.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že jej súčasné klinické skúšky budú pokračovať.

Ak ste však účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.