

17. februára 2011
EMA/205958/2011
EMA/H/C/001197

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Movectro (kladribín) na trh

Dňa 8. februára 2011 spoločnosť Merck Serono Europe Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Movectro, ktorý sa mal používať na liečbu relapsujúcej remitentnej sklerózy multiplex.

Čo je liek Movectro?

Movectro je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kladribín. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Movectro?

Liek Movectro sa mal používať na liečbu typu sklerózy multiplex (SM), ktorý je známy ako relapsujúca remitentná SM. Liek sa mal pôvodne používať v prípade pacientov s vysokou aktivitou ochorenia alebo v prípade pacientov, ktorí netolerujú beta-interferón alebo glatiramer acetát (ďalšie lieky, ktoré sa používajú na liečbu SM). Počas hodnotenia sa určilo obmedzenie na pacientov s vysokou aktivitou ochorenia alebo na pacientov s pretrvávajúcou aktivitou ochorenia napriek liečbe inými liekmi.

SM je ochorenie nervov, pri ktorom zápal ničí ochrannú pošvu obklopujúcu nervové bunky, čo vedie k rôznym neurologickým príznakom, ako je necitlivosť, narušená koordinácia a rovnováha, slabosť, porucha zraku a reči. SM sa označuje ako relapsujúca remitentná, keď má pacient ataky (relapsy) medzi obdobiami bez príznakov (remisie).

Akým spôsobom by mal liek Movectro účinkovať?

Účinná látka lieku Movectro kladribín sa používa v protirakovinových liekoch od polovice 90. rokov 20. storočia. Kladribín má podobnú štruktúru ako purín, jedna z látok vytvárajúcich DNA. Predpokladá sa, že táto látka v prípade SM účinkuje v lymfocytoch (typ bielych krviniek), ktoré sa podieľajú na zápale pri SM. Kladribín zaujíma miesto purínu a narúša normálnu tvorbu novej DNA v týchto bunkách,

čo im bráni v množení a vedie k bunkovej smrti. Predpokladá sa, že to pomáha zmierniť zápal, čím sa zmiernia príznaky ochorenia.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinky lieku Movectro sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky z jednej hlavnej štúdie, v ktorej sa porovnával liek Movectro s placebom (zdanlivým liekom) v prípade 1 326 pacientov s relapsujúcou remitentnou SM. Hlavnou mierou účinnosti bol počet relapsov, ktoré mali pacienti počas 24 mesiacov liečby. V tejto štúdii sa tiež skúmal čas do zhoršenia ochorenia pacienta.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal negatívne stanovisko, ktoré sa potvrdilo na základe postupu opätovného preskúmania. Spoločnosť po vydaní tohto stanoviska svoju žiadosť stiahla.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP po preskúmaní údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok vydal v čase stiahnutia žiadosti negatívne stanovisko a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie lieku Movectro na trh na liečbu relapsujúcej remitentnej sklerózy multiplex. Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa bezpečnosti lieku, ktoré sa počas postupu opätovného preskúmania nevyriešili. Výbor CHMP teda v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Movectro neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

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

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 plánuje pokračovať v klinických skúškach lieku Movectro. Pacienti, ktorí sa zúčastňujú na takýchto skúškach a majú akékoľvek otázky, by sa mali obrátiť na svojho lekára. Spoločnosť tiež uviedla, že pri všetkých skúškach lieku Movectro nezávislá rada na sledovanie údajov o bezpečnosti pravidelne sleduje údaje o bezpečnosti a účinnosti a má právo a povinnosť navrhnúť ukončenie štúdie z dôvodu nedostatočného predpokladaného prínosu alebo neprijateľného rizika týkajúceho sa bezpečnosti.