



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mája 2014
EMA/405472/2014
EMA/H/C/002546

Otázky a odpovede

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Nerventra (lachinimod)

Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 23. januára 2014 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Nerventra určený na liečbu mnohopočetnej sklerózy. Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je Teva Pharma GmbH.

Žiadateľ požiadal o opätovné preskúmanie stanoviska. Po zvážení podkladov k tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 22. mája 2014 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Čo je liek Nerventra?

Nerventra je liek, ktorý obsahuje účinnú látku lachinimod. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Nerventra?

Liek Nerventra sa mal používať na liečbu mnohopočetnej sklerózy (MS), ochorenia, pri ktorom imunitný systém nefunguje správne a spôsobuje zápal, ktorý ničí ochranný obal okolo nervov v mozgu a mieche.

Liek Nerventra sa mal používať pri type MS známej ako relaps-remitujúca MS, keď má pacient ataky ochorenia s príznakmi (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie).

Akým spôsobom by mal liek Nerventra účinkovať?

Presný spôsob, akým liek Nerventra účinkuje, nie je známy, ale predpokladá sa, že má modulačný účinok na imunitný systém (obranu tela). Očakáva sa, že moduláciou imunitného systému liek pomáha kontrolovať zápal a poškodenie nervov, čo zmierňuje symptómy a zhoršenie postihnutia u pacientov s MS.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

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

Spoločnosť predložila tiež výsledky dvoch hlavných štúdií zahŕňajúcich pacientov s relaps-remitujúcou MS. Jedna štúdia zahŕňajúca 1 106 pacientov porovnávala liek Nervertra s placebom (zdanlivým liekom), zatiaľ čo druhá štúdia zahŕňajúca 1 331 pacientov porovnávala liek Nervertra s placebom a ďalším liekom, ktorý sa používa na liečbu MS, interferónom-beta 1a. Obidve štúdie trvali dva roky a hlavné meradlo účinnosti bolo založené na znížení počtu relapsov u pacienta za rok (známe ako ročná miera relapsov).

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k odporúčaniam zamietnuť povolenie na uvedenie na trh?

V čase pôvodného odporúčania mal výbor CHMP výhrady ohľadom výsledkov štúdií na zvieratách preukazujúcich vyšší výskyt rakoviny po dlhodobom vystavení lieku a poznamenal, že podobné dlhodobé riziko rakoviny sa nemôže vylúčiť u ľudí, najmä preto, že spôsob, akým liek účinkuje v tele, nie je jasný.

Zistilo sa tiež možné riziko (takisto na základe štúdií na zvieratách) účinku na nenarodené dieťa, keď liek užívajú gravidné ženy. Výbor CHMP poznamenal, že riziko sa nemôže vylúčiť na základe aktuálnych údajov a že štúdie na zvieratách naznačujú, že niektoré škodlivé účinky môžu byť oneskorené a pozorujú sa až neskôr počas života dieťaťa. Okrem toho, výbor nebol presvedčený o účinnosti opatrení, ktoré spoločnosť navrhla na prevenciu tehotenstva u žien, ktoré budú užívať tento liek.

Výbor CHMP v rámci opätovného preskúmania posudzoval odporúčanie skupiny odborníkov na neurológiu. Skupina odborníkov odporučila, že riziká pozorované v štúdiách na zvieratách by sa mohli akceptovať, ak by sa v klinických štúdiách pozoroval zjavný prínos, bol by však potrebný prísny program na prevenciu tehotenstva. Výbor CHMP poznamenal, že účinok lieku pri prevencii relapsov je mierny a hoci je účinok lieku pri spomalení zhoršovania postihnutia povzbudzujúci, musí sa potvrdiť. Výbor preto dospel k záveru, že prínosy lieku Nervertra v skúmanej dávke nie sú dostatočné, aby prevýšili potenciálne riziká u pacientov s relaps-remitujúcou MS a trvá na svojom odporúčaní, že povolenie na uvedenie na trh pre liek má byť zamietnuté.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti pokračuje niekoľko klinických skúšaní s liekom Nervertra u pacientov s mnohopočetnou sklerózou a plánujú sa ďalšie skúšania. Stanovisko výboru CHMP nemá žiadny vplyv na tieto skúšania. Ak ste účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.