

London, 21. avgust 2008
Sklic dok. EMEA/402553/2008

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Diractin

Mednarodno nelastniško ime (INN): **ketoprofen**

Družba IDEA AG je dne 23. julija 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Diractin za zdravljenje simptomov vnetja in bolečin, povezanih z osteoartritisom.

Kaj je zdravilo Diractin?

Diractin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ketoprofen. Zdravilo je na voljo v obliki gela, ki vsebuje 22,9 mg ketoprofena na gram gela.

Za kaj naj bi se zdravilo Diractin uporabljalo?

Zdravilo Diractin naj bi se uporabljalo za zdravljenje simptomov vnetja in bolečin, povezanih z osteoartritisom (stanjem, ki povzroča otekline in bolečine v sklepih).

Kako naj bi zdravilo Diractin delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Diractin, ketoprofen, je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Pričakovali so, da bo zdravilna učinkovina zavirala encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri proizvodnji prostaglandinov, snovi, ki so vključene v vnetne procese. Pričakovali so, da se bosta z zmanjšanjem proizvodnje prostaglandinov zmanjšala tudi vnetje in bolečina, ki ju povzroča osteoartritis.

Ketoprofen se v gelu Diractin nahaja v posebnih, majhnih, maščobnih delcih (imenovanih transfersomi), za katere se pričakuje, da bodo prenesli ketoprofen skozi kožo in ga sprostili globoko pod kožo, kjer se pri osteoartritisu pojavi vnetje.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi ?

Učinki zdravila Diractin so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Učinkovitost zdravila Diractin so raziskovali v eni glavni študiji, ki je vključevala 866 bolnikov z osteoartritisom kolena. V študiji so primerjali učinkovitost treh različnih odmerkov zdravila Diractin (25 mg, 50 mg in 100 mg dvakrat dnevno) s placebom (navidezno zdravilo). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba v jakosti bolečine po 12. tednih zdravljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 181. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da se zdravila Diractin ne more odobriti za zdravljenje simptomov vnetja in bolečine, povezanih z osteoartritisom.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP v tistem času?

CHMP je bil imel zadržke, da učinkovitosti zdravila Diractin v eni sami glavni študiji niso zadostno dokazali: zdravilo Diractin v primerjavi s placebom ni zmanjšalo ravni bolečine do mere, ki bi bila za bolnike primerna.

CHMP je v času umika menil, da koristi zdravila Diractin ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Diractin?

Družba je obvestila CHMP, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih. Programov sočutne uporabe z zdravilom Diractin ni. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.