

London, 19.03.2008
Sklic dok. EMEA/180150/2008

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI V ZVEZI Z UMIKOM VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA
PROMET
z zdravilom
KIACTA**

Mednarodno nelastniško ime (INN): ***natrijev eprodizat***

Družba Neurochem Luxco II SARL je dne 13. marca 2007 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Kiacta, namenjenim zdravljenju amiloidoze amiloida A. Zdravilo Kiacta je bilo kot zdravilo sirota določeno dne 31. julija 2001.

Kaj je zdravilo Kiacta?

Kiacta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino dinatrijev eprodizat. Naj voljo naj bi bilo v kapsulah.

Za kaj naj bi se zdravilo Kiacta uporabljalo?

Zdravilo Kiacta naj bi se uporabljalo za zdravljenje amiloidoze amiloida A. To je redka, življenjsko nevarna bolezen, ki se pojavi pri bolnikih z dolgotrajnimi vnetji, največkrat kot posledica revmatoidnega artritisa. Amiloidozo amiloida A povzroča kopičenje netopnih „fibril“ (finih vlaken) beljakovine imenovane „amiloid A“ (AA) v organih v telesu. AA v telesu nastaja iz beljakovine, imenovane „serumski amiloid A“, ki se pri vnetjih sprošča iz jetrnih celic. Najresnejše simptome bolezni povzročajo odlagi AA, ki se kopičijo v ledvicah in jih tako poškodujejo.

Kako naj bi zdravilo Kiacta delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Kiacta, dinatrijev eprodizat, naj bi delovala tako, da bi vplivala na tvorjenje fibrilov AA in tako preprečevala, da se odlagi kopičijo v organih. To naj bi pomagalo preprečevati poškodbe organov.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

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

Učinkovitost zdravila Kiacta je bila preučena v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 183 bolnikov z amiloidozo AA in v kateri so zdravilo Kiacta primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je ledvična funkcija po dveh letih zdravljenja močno poslabšala ali pa so umrli.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je zahtevala ponovno preučitev negativnega mnenja, ki pa še ni bila zaključena, ko se je odločila za umik svoje vloge.

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 negativno mnenje in ni priporočil odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Kiacta, namenjenim zdravljenju amiloidoze AA.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je menil, da učinkovitost zdravila Kiacta pri zdravljenju amiloidoze AA z eno samo glavno študijo ni bila zadostno dokazana. Čeprav je bilo videti, da bi zdravilo Kiacta lahko učinkovalo, pa je Odbor menil, da bi bila za dokaz učinkovitosti zdravila potrebna še druga študija.

Poleg tega je imel CHMP pomisleke glede zanesljivosti rezultatov študije tudi potem, ko je pregledal mesto, kjer so bili podatki iz študije analizirani, in sicer zaradi načina izvedbe analize.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Kiacta niso bile zadostno dokazane in da 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 umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Kiacta?

Družba je agencijo EMEA obvestila, da je prekinila klinično preskušanje, ki je potekalo z zdravilom Kiacta, da bo lahko izvedla drugo študijo, v kateri bo primerjala zdravilo Kiacta s placebom. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več podatkov o svojem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.