

London, 18. oktober 2006  
Sklic dok. EMEA/435970/2006

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA IZDAJO DOVOLJENJA ZA  
PROMET  
za zdravilo  
RIQUENT**

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

Podjetje La Jolla Limited je dne 13. oktobra 2006 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Riquent, namenjenim za zdravljenje luskusnega nefritisa.

**Kaj je zdravilo Riquent?**

Zdravilo Riquent je raztopina za injiciranje, ki vsebuje 50 mg/ml zdravilne učinkovine abetimus.

**Za kaj naj bi se zdravilo Riquent uporabljalo?**

Zdravilo Riquent bi se naj uporabljalo za zdravljenje luskusnega nefritisa, t.j. vnetja ledvic pri bolnikih s sistemskim eritematoznim luskusom (SLE, avtoimunska boleznijo, pri kateri obrambni sistem telesa napade normalna tkiva), ki so imeli v preteklosti ledvično bolezen in so bili testirani z namenom ugotoviti, ali bi jim lahko zdravilo pomagalo. Zdravilo Riquent bi naj zavrlo in zmanjšalo pogostost pojava širjenja obolenja (povečanih znakov ledvične bolezni).

Ker je število bolnikov z luskusnim nefritisom majhno, je ta bolezen redka, zato je bilo zdravilo Riquent 20. novembra 2001 določeno kot »zdravilo sirota« (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

**Kako naj bi zdravilo Riquent delovalo?**

Abetimus, zdravilna učinkovina v zdravilu Riquent, je selektivna imunosupresivna učinkovina (spojina, ki selektivno pomirja imunski sistem). Večina bolnikov s sistemskim eritematoznim luskusom ima v krvi protitelesa, ki so usmerjena proti dvoverižni DNA (deoksiribonukleinski kislini). Ta protitelesa naj bi bila po predvidevanjih povezana z razvojem luskusne ledvične bolezni. Abetimus je delček dvoverižne DNA, razvit za zmanjšanje stopnje cirkulacije teh protiteles. Če se vbrizga zdravilo Riquent, se raven teh protiteles v krvi zmanjša in to bi naj prispevalo k zmanjšanju verjetnosti, da bolnik doživi pojav širjenja obolenja.

**Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi ?**

Učinki zdravila Riquent so bili najprej raziskani v izkustvenih modelih, šele potem so bili preizkušeni na ljudeh. Izvedeni sta bili dve glavni raziskavi, ki sta vključevali 529 bolnikov s sistemskim eritematoznim luskusom, pri katerih so zdravilo Riquent primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Raziskavi sta merili, pri koliko bolnikih se je razvil pojav širjenja obolenja, in čas do razvoja tega pojava z merjenjem ravni beljakovin v urinu in kreatinina ( encima, ki je marker delovanja ledvic).

**Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?**

Podjetje je vlogo umaknilo na 114. dan postopka. CHMP je ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je posredovalo podjetje.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko zaprosi podjetje še za

odgovore na dodatna vprašanja (180. dan). Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih izda dovoljenje.

**Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?**

CHMP je takrat ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je posredovalo podjetje, in še ni podal nikakršnih priporočil.

**Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Dopis podjetja, v katerem obvešča agencijo EMEA o umiku svoje vloge, je na voljo [tukaj](#).

**Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih/programih sočutne uporabe zdravila Riquent?**

Podjetje je CHMP obvestilo, da namerava nadaljevati s potekajočimi kliničnimi preizkušanji zdravljenja luskusnega nefritisa. Podjetje ne izvaja programa sočutne uporabe. Program sočutne uporabe je program, ki omogoča zdravnikom, da zaprosijo za zdravilo za določeno bolezen za katerega od svojih bolnikov, še preden je zdravilo v celoti odobreno.

Če sodelujete v kliničnem preizkušanju in potrebujete več informacij o svojem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je zdravilo predpisal.