



European Medicines Agency

London, 26. junij 2008

Sklic dok. EMEA/378432/2008 Error! No property name supplied.

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

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

Družba Euro Nippon Kayaku GmbH je dne 17. junija 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Spanidin, namenjenim indukciji remisije pri odraslih bolnikih s klinično refraktarno Wegenerjevo granulomatozo. Zdravilo Spanidin je bilo dne 29. marca 2001 določeno kot zdravilo sirota.

Kaj je zdravilo Spanidin?

Zdravilo Spanidin je prašek za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino gusperimus.

Za kaj naj bi se zdravilo Spanidin uporabljalo?

Zdravilo Spanidin bi se naj uporabljalo za nadzor nad simptomi Wegenerjeve granulomatoze pri bolnikih, ki se niso odzvali na druga zdravljenja. Wegenerjeva granulomatoza je redka avtoimunska bolezen (bolezen, pri kateri obrambni sistem napade normalno tkivo lastnega telesa). Pri tej bolezni imunski sistem napade nevtrofilce (vrsto belih krvnih celic), kar povzroči vnetje majhnih in srednje velikih krvnih žil in nastajanje granulomov (skupkov belih krvnih celic). Posledica tega je vrsta simptomov, ki večinoma prizadenejo dihalne poti, pljuča in ledvice. Če se bolezen ne zdravi, lahko pride do poškodbe organov ali celo smrti.

Kako naj bi zdravilo Spanidin delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Spanidin, gusperimus, je imunosupresivno zdravilo, kar pomeni, da zavira delovanje imunskega sistema (naravne obrambe telesa). Pri Wegenerjevi granulomatozi bi naj delovala tako, da bi zavirala rast in aktivnost belih krvnih celic, imenovanih limfociti, ki sodelujejo v vnetnem procesu. Zdravilo Spanidin bi naj z zmanjšanjem števila limfocitov in oviranjem njihovega delovanja zmanjšalo vnetje v krvnih žilah, ki povzroča simptome te bolezni.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

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

Zdravilo Spanidin so preučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 45 bolnikov z Wegenerjevo granulomatozo, ki so bili „refraktarni“ (neodzivni) na standardno zdravljenje. Zdravilo Spanidin so prejeli v šestih ciklih, pri čemer je vsak cikel obsegal tri tedne prejemanja zdravila, ki mu je sledil en teden brez dajanja zdravila. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so med zdravljenjem ostali v remisiji (brez znakov aktivne bolezni) vsaj dva meseca. V tej študiji zdravila Spanidin niso primerjali z nobenim drugim zdravilom, so pa bolniki lahko kot dodatek k zdravilu Spanidin jemali kortikosteroide (skupina imunosupresivnih zdravil).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 194. 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 zdravila Spanidin ni mogoče odobriti za indukcijo remisije pri odraslih bolnikih s klinično refraktarno Wegenerjevo granulomatozo.

Kateri so bili takrat glavni zadržki CHMP?

CHMP je bil zaskrbljen glede tega, da glavna študija ne zadostuje za dokaz učinkovitosti zdravila Spanidin zaradi načina, na katerega je bila načrtovana in izvedena. Še zlasti pa ker je študija vključevala nekaj bolnikov, ki bi lahko jemali druga zdravila za svojo bolezen, zato jih ni mogoče šteti za „refraktarne“. Poleg tega zdravila Spanidin niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem, zato ni mogoče ločiti med učinki zdravila Spanidin in učinki steroidov. CHMP je imel zadržke tudi glede dejstva, da je študija vključevala nekaj bolnikov, pri katerih indukcijsko zdravljenje ni bilo potrebno, in nekatere bolnike brez simptomov „klasične“ Wegenerjeve granulomatoze, ki prizadene dihalne poti, pljuča ali ledvice.

CHMP je pripomnil, da bo potrebno izvesti dodatno študijo, s katero bodo omenjeni zadržki odpravljeni. Taka študija bo morala zajeti bolnike, ki so resnično neodzivni na ostala zdravljenja, ali pa bo morala primerjati zdravilo Spanidin neposredno s ciklofosfamidom (standardnim zdravljenjem za indukcijo remisije pri Wegenerjevi granulomatozi).

CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila Spanidin 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 ali programih sočutne uporabe zdravila Spanidin?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Spanidin. Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.