

19. maj 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Joicela (lumirakoksib)

Družba Novartis je dne 15. aprila 2011 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Joicela, namenjenim lažšanju simptomov pri zdravljenju osteoartritisa kolena in kolka pri bolnikih, ki niso prenašalci alela DQA1*0102.

Kaj je zdravilo Joicela?

Joicela je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lumirakoksib. Na voljo naj bi bilo v obliki filmsko obloženih tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Joicela uporabljalo?

Zdravilo Joicela naj bi lajšalo simptome osteoartritisa (zatekanje in bolečine v sklepih) kolena in kolka pri odraslih, ki niso prenašalci genske različice, imenovane „DQA1*0102“.

DQA1*0102 domnevno povečuje tveganje toksičnosti za jetra pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Joicela.

Kako naj bi zdravilo Joicela delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Joicela, lumirakoksib, je selektivno „nesteroidno protivnetno zdravilo“ (NSAID), ki spada v skupino „zaviralcev ciklooksigenaze 2 (COX-2)“. Z zaviranjem encima COX-2 povzroči zmanjšanje nastajanja prostaglandinov, snovi, ki sodelujejo pri vnetnem procesu. Z zmanjševanjem proizvodnje prostaglandinov, zdravilo Joicela lajša simptome vnetja, kot je bolečina, opažena pri osteoartritisu.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

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

Zdravilo Joicela so v treh glavnih študijah primerjali s celekoksibom (drugim zdravilom, ki se uporablja pri osteoartritisu) in placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V dveh študijah je sodelovalo 3 235 bolnikov z osteoartritisom kolena, v tretji študiji pa 1 262 bolnikov z osteoartritisom kolka. V študijah so proučevali merjenje bolečine in bolezenske aktivnosti po 13 tednih zdravljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po „181. dnevu“. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na zadnja vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Joicela ni mogoče odobriti za simptomatsko zdravljenje osteoartritisa (zatekanje in bolečine v sklepih) kolena in kolka pri odraslih, ki niso prenašalci DQA1*0102.

V času umika je CHMP menil, da koristi zdravila Joicela ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zlasti tveganja toksičnosti za jetra. Odbor ni bil prepričan, da pregledovanje bolnikov za odkrivanje genske različice DQA1*0102 zadostno zmanjšuje to tveganje.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba Agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „All documents“.

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

Družba je obvestila CHMP, da se trenutno ne izvajajo nobena klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Joicela.