

20. januar 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Ozespa (briakinumab)

Družba Abbott Laboratories Ltd je dne 14. januarja 2011 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ozespa, namenjenim zdravljenju psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži).

Kaj je zdravilo Ozespa?

Ozespa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino briakinumab. Na voljo naj bi bilo kot raztopina za injiciranje.

Za kaj naj bi se zdravilo Ozespa uporabljalo?

Zdravilo Ozespa naj bi se uporabljalo za zdravljenje zmerne do hude psoriaze s plaki pri odraslih, ki se niso odzvali na drugo sistemsko zdravljenje psoriaze (zdravljenje, ki deluje na celotno telo), vključno z zdravljenjem s ciklosporinom, metotreksatom in PUVA (psoralen in obsevanje z ultravijolično svetlobo A), oz. pri odraslih, ki drugega sistema zdravljenja ne morejo uporabljati.

Kako naj bi zdravilo Ozespa delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ozespa, briakinumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen) v telesu in se veže nanjo. Briakinumab se veže na del dveh „citokinov“ (sporočilnih molekul) v imunskem sistemu, imenovanih interlevkin-12 in interlevkin-23. Ta citokina sodelujeta pri povzročitvi vnetja in drugih postopkih, ki povzročijo psoriaro. Briakinumab naj bi z vezavo nanju zavrl njuno delovanje ter tako zmanjšal aktivnost imunskega sistema in simptome bolezni.

Kaj je družba predložila v podporo svoji vlogi?

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

Družba je predstavila rezultate štirih glavnih študij z 2479 odraslimi s psoriazo. Zdravilo Ozespa so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), etanerceptom in metotreksatom (drugima zdraviloma, ki se uporabljata za zdravljenje psoriaze). Dve študiji sta trajali 12 tednov, dve pa 52 tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov, izmerjena z dvema standardnima lestvicama za psoriazo.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila pred 120. dnem postopka. To pomeni, da je CHMP še vedno ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Ker je CHMP ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, še ni podal nobenih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „All documents“ (Vsi dokumenti).

Kakšne so posledice tega umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je CHMP obvestila, da bo s kliničnimi študijami, ki jih trenutno izvaja, nadaljevala.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.