

17. februar 2011
EMA/205960/2011
EMA/H/C/001197

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Movectro (kladribin)

Družba Merck Serono Europe Limited je dne 8. februarja 2011 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Movectro, namenjenim zdravljenju bolnikov z recidivno-remitentno multiplo sklerozo.

Kaj je zdravilo Movectro?

Movectro je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino kladribin. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Movectro uporabljalo?

Zdravilo Movectro naj bi se uporabljalo za zdravljenje vrste multiple skleroze, znane kot recidivno-remitentna multipla skleroza. Sprva naj bi bilo namenjeno za uporabo pri bolnikih, pri katerih bolezen je zelo aktivna, ali pri bolnikih, ki ne prenašajo interferona beta ali glatiramer acetata (drugih zdravil za zdravljenje multiple skleroze). Med vrednotenjem zdravila je bila njegova uporaba omejena na bolnike, katerih bolezen je zelo aktivna, ali na bolnike, katerih bolezen je še vedno aktivna kljub zdravljenju z drugimi zdravili.

Multipla skleroza je bolezen živcev, pri kateri vnetje uniči zaščitno ovojnico, ki obkroža živčne celice, kar vodi do številnih nevroloških simptomov, kot so otrplost, slabša koordinacija in ravnotežje, šibkost, poslabšanje vida in težave pri govoru. Multipla skleroza je recidivno-remitentna, kadar ima bolnik napade (recidive) in obdobja brez simptomov (remisije).

Kako naj bi zdravilo Movectro delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Movectro, kladribin, se uporablja v zdravilih proti raku od sredine 90. let 20. stoletja. Kladribin ima podobno strukturo kot purin, ena od snovi, ki tvorijo DNK. Pri multipli sklerozi naj bi deloval na limfocite (vrsta belih krvnih celic), ki sodelujejo pri vnetjih pri multipli

sklerozi. Kladribin prevzame mesto purina in ovira normalno tvorbo nove DNK v teh celicah, zato se ne morejo razmnoževati, kar povzroči uničenje celic. To naj bi prispevalo k zmanjšanju vnetja in s tem izboljšalo simptome bolezni.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Movectro so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predstavila rezultate ene glavne študije, v kateri so primerjali zdravilo Movectro s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 1 326 bolnikih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število recidivov, ki so jih imeli bolniki v 24 mesecih zdravljenja. Študija je proučevala tudi čas do poslabšanja bolnikovih okvar.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje, ki je bilo potrjeno po postopku ponovnega pregleda. Družba se je v skladu s tem mnenjem odločila za umik 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 priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Movectro, namenjenim zdravljenju bolnikov z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. CHMP je imel pomisleke glede varnosti zdravila, ti pomisleki pa niso bili odpravljeni med postopkom ponovnega pregleda. Zato je CHMP v času umika vloge menil, da koristi zdravila Movectro ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

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 umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila CHMP, da namerava nadaljevati klinična preskušanja zdravila Movectro. Bolniki, ki sodelujejo v takih preskušanjih, se morajo v primeru vprašanj posvetovati s svojim zdravnikom. Družba je tudi navedla, da v vseh preskušanjih zdravila Movectro neodvisen odbor za spremljanje podatkov o varnosti redno spremlja podatke o varnosti in učinkovitosti ter ima pravico in dolžnost, da predlaga prenehanje študije, če se pričakujejo premajhne koristi ali obstaja nesprejemljivo varnostno tveganje.