



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. maj 2014
EMA/405473/2014
EMA/H/C/002546

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nervertra (lakinimod)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 23. januarja 2014 sprejel negativno mnenje, s katerim je priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nervertra, namenjenim za zdravljenje multiple skleroze. Vlogo za pridobitev dovoljenja je predložila družba Teva Pharma GmbH.

Predlagatelj je zahteval ponoven pregled mnenja. Po preučitvi podlage za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in 22. maja 2014 potrdil zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom.

Kaj je zdravilo Nervertra?

Nervertra je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lakinimod. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul.

Za kaj naj bi se zdravilo Nervertra uporabljalo?

Zdravilo Nervertra naj bi se uporabljalo za zdravljenje multiple skleroze (MS), tj. bolezni, pri kateri imunski sistem ne deluje pravilno in povzroči vnetje, ki poškoduje zaščitno ovojnico okrog živcev v možganih in hrbtenjači.

Zdravilo Nervertra naj bi se uporabljalo za vrsto MS, imenovano recidivno-remitentna MS, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Kako naj bi zdravilo Nervertra delovalo?

Natančen način delovanja zdravila Nervertra ni znan, vendar se domneva, da vpliva na način delovanja imunskega sistema (obrambnega mehanizma telesa). Z uravnavanjem delovanja imunskega sistema naj bi pomagalo zmanjšati vnetje in poškodbe živcev, s čimer naj bi ublažilo simptome in upočasnilo napredovanje prizadetosti pri bolnikih z MS.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

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

Družba je predložila tudi rezultate dveh glavnih študij pri bolnikih z recidivno-remitentno MS. V prvi študiji, v kateri je sodelovalo 1 106 bolnikov, so zdravilo Nerventra primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), v drugi študiji, v kateri je sodelovalo 1 331 bolnikov, pa so zdravilo Nerventra primerjali s placebom in drugim zdravilom za zdravljenje MS, interferonom beta-1a. Obe študiji sta trajali dve leti, glavno merilo učinkovitosti pa je temeljilo na zmanjšanju števila recidivov na bolnika na leto (temu pravimo „letna stopnja recidivov“).

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

V času izdaje prvotnega priporočila je bil odbor CHMP zaskrbljen glede rezultatov študij na živalih, ki so pokazali pogostejši pojav raka po dolgotrajni izpostavljenosti zdravilu, in izpostavil, da ni mogoče izključiti podobnega dolgoročnega tveganja za raka pri ljudeh, zlasti glede na to, da način delovanja zdravila v telesu ni pojasnjen.

Poleg tega obstaja možno tveganje (prav tako opaženo v študijah na živalih) za učinke na nerojenega otroka, če bi zdravilo uporabljale nosečnice. Odbor CHMP je izpostavil, da tveganja na podlagi trenutnih podatkov ni mogoče izključiti in da študije na živalih kažejo, da bi nekateri škodljivi učinki lahko nastopili z zakasnitvijo in postali opazni šele kasneje v otrokovem življenju. Poleg tega ni bil prepričan o učinkovitosti ukrepov, ki jih je družba predlagala za preprečevanje nosečnosti pri ženskah, ki naj bi uporabljale zdravilo.

Med ponovnim pregledom je odbor CHMP upošteval mnenje skupine strokovnjakov s področja nevrologije. Strokovnjaki so menili, da bi tveganja, opažena v študijah na živalih, lahko bila sprejemljiva, če bi v kliničnih študijah opazili jasno korist, čeprav bi bil potreben strog program za preprečevanje nosečnosti. Odbor CHMP je izpostavil, da je bil učinek zdravila pri preprečevanju recidivov skromen, učinek pri upočasnitvi napredovanja prizadetosti pa je bil sicer spodbuden, vendar ga je treba še potrditi. Zato je zaključil, da koristi zdravila Nerventra pri proučevanem odmerku niso bile zadostne, da bi odtehtale možna tveganja pri bolnikih z recidivno-remitentno MS, in potrdil priporočilo, da se zanj zavrne dovoljenje za promet.

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

Družba je odbor CHMP obvestila, da poteka oziroma se načrtuje več kliničnih preskušanj zdravila Nerventra pri bolnikih z multiplo sklerozo. Mnenje odbora CHMP nima nobenih posledic za ta preskušanja. Če sodelujete v kliničnem preskušanju in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.