



European Medicines Agency

London den 21 augusti 2008
Dok.Ref. EMEA/402553/2008

**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning
för
Diractin**

Internationellt generiskt namn (INN): **ketoprofen**

Den 23 juli 2008 anmälde IDEA AG officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Diractin för behandling av symptom på inflammation och smärta i samband med artros.

Vad är Diractin?

Diractin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ketoprofen. Det skulle ha funnits tillgängligt som en gel med 22,9 mg ketoprofen per gram gel.

Vad skulle Diractin användas för?

Diractin var tänkt att användas för att behandla symptom på inflammation och smärta i samband med artros (ett tillstånd som orsakar svullnad och smärta i lederna).

Hur är det tänkt att Diractin ska verka?

Den aktiva substansen i Diractin, ketoprofen, är ett inflammationshämmande läkemedel av icke-steroid typ (NSAID). Det förväntas verka genom att blockera enzymet cyklooxygenas, som bildar prostaglandiner, ämnen som är involverade i inflammationsprocessen. Genom att minska bildningen av prostaglandiner förväntas Diractin minska inflammation och smärta som orsakas av artros.

I Diractin-gel är ketoprofen inneslutet i särskilda små fettpartiklar ("transfersomer") som ska föra ketoprofenet genom huden och frisätta det djupt nere under huden, där inflammation uppträder vid artros.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Diractin prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Diractins effekt undersöktes i en huvudstudie med 866 patienter med knäledsartros. Studien jämförde effekten av tre olika doser av Diractin (25 mg, 50 mg eller 100 mg två gånger dagligen) med effekten av placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var förändringen av smärtans svårighetsgrad efter 12 veckors behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 181 när företaget drog tillbaka den. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna i den lista med frågor som CHMP hade sammanställt. Det tar normalt sett upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda ett godkännande för försäljning.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av inlämnade uppgifter och företags svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Diractin inte hade kunnat godkännas för behandling av symptom på inflammation och smärta i samband med artros.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter vid den tidpunkten?

CHMP hyste betänkligheter på grund av att Diractins effekt inte hade bevisats tillräckligt av den enda huvudstudien: jämfört med placebo minskade Diractin inte smärtnivån i tillräckligt hög grad för att det skulle vara relevant för patienter.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att fördelarna med Diractin inte var större än de identifierade riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Diractin?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Diractin. Inga humanitära program med Diractin pågår för närvarande. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.