

London, 18 oktober 2006
Dok. ref. EMEA/435960/2006

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDE AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING
för
RIQUENT**

Internationellt generiskt namn (INN): *abetimus*

Den 13 oktober 2006 underrättade La Jolla Limited officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om sin önskan att återkalla sin ansökan om ett godkännande för försäljning av Riquent för behandling av lupusnephrit.

Vad är Riquent?

Riquent är en injektionsvätska, lösning som innehåller 50 mg/ml av den aktiva substansen abetimus.

Vad skulle Riquent användas för?

Riquent var tänkt att användas för behandling av lupusnephrit, en inflammation i njurarna hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE, en autoimmun sjukdom som orsakas av att kroppens eget försvarssystem attackerar normal vävnad) med anamnes på njursjukdom, vilka har testats för att kontrollera att de har nytta av läkemedlet. Riquent var tänkt att fördröja och minska incidensen av hudrodnad (ökade tecken på njursjukdom).

På grund av att antalet patienter med lupusnephrit är litet och att sjukdomen är sällsynt, fick Riquent beteckningen särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 november 2001.

Hur är det tänkt att Riquent ska verka?

Abetimus, den aktiva substansen i Riquent, är ett selektivt immunsuppressivt medel (en substans som selektivt dämpar immunsystemet). De flesta patienter med SLE har antikroppar i blodet som är riktade mot dubbelsträngat DNA (deoxiribonukleinsyra). Dessa antikroppar anses ha samband med utvecklingen av lupus njursjukdom. Abetimus är en liten bit dubbelsträngat DNA som har som syfte att minska de cirkulerande nivåerna av dessa antikroppar. När Riquent injiceras sänks nivåerna av dessa antikroppar i blodet och sannolikheten för att patienten ska få en hudrodnad förväntas minska.

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

Effekten av Riquent testades först i experimentella modeller innan den undersöktes hos människa. Två större studier har genomförts med totalt 529 patienter med SLE, i vilka Riquent jämfördes med placebo. I studierna beräknades hur många patienter som fick hudrodnad och hur lång tid det tog att utveckla denna hudrodnad genom att mäta nivåerna av protein i urinen och av kreatinin (ett enzym, som är en markör för njursjukdom) i blodet.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan hade kommit till dag 114 när företaget drog tillbaka den. CHMP gick då igenom den ursprungliga dokumentationen som företaget lämnat in.

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 dessa svar 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 en licens.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

CHMP utvärderade den ursprungliga dokumentationen som företaget lämnat in och hade ännu inte givit några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om återkallande av ansökan om godkännande för försäljning finns [här](#).

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

Företaget har informerat CHMP om att det planerar att fortsätta med de pågående kliniska prövningarna när det gäller behandlingen av lupusnefrit. Företaget har inte något humanitärt program. Ett humanitärt program är ett program där läkare kan begära att få ett visst läkemedel för en specifik sjukdom till en av sina patienter innan detta läkemedel godkänts slutgiltigt.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som skriver ut läkemedlet åt dig.