

19 maj 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Beprana (naproxcinod)

Den 19 april 2011 underrättade NicOx S. A. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Beprana som var avsett för att lindra tecken och symtom på artros i knä och höft hos vuxna.

Vad är Beprana?

Beprana är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen naproxcinod. Det skulle finnas som kapslar.

Vad skulle Beprana användas för?

Beprana skulle användas för att lindra tecken och symtom på artros (svullnad och smärta i leder) i knä och höft hos vuxna.

Hur var det tänkt att Beprana skulle verka?

Den aktiva substansen i Beprana, naproxcinod, omvandlas i kroppen till läkemedlet naproxen och ett kemiskt ämne som frisätter kväveoxid.

Naproxen är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ (NSAID). Det verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som bildar prostaglandiner, som är substanser som medverkar i inflammationsprocessen. Genom att minska produktionen av prostaglandiner förväntades Beprana minska den inflammation och smärta som uppstår i samband med artros.

Kväveoxid är vasodilaterande, dvs. det vidgar blodkärlen. Det förväntas motverka naproxens blodtryckshöjande effekt.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Beprana prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Tre huvudstudier genomfördes på patienter, där Beprana jämfördes med naproxen (ett annat läkemedel som används mot artros) och placebo (overksam behandling). I två studier ingick 1 929 patienter med knäartros och i den tredje studien ingick 810 patienter med höftartros. Huvudeffekt måttet grundade sig på hur patienterna bedömde sin smärta och sjukdomens aktivitet efter 13 veckors behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter dag 181. Detta innebär att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Beprana inte skulle ha kunnat godkännas för att lindra tecken och symtom på artros i knä och höft.

CHMP konstaterade att trots att det fanns belägg för att Beprana hade effekt när det gällde att lindra tecken och symtom på artros i knä och höft, var dess nytta inte tillräcklig för att överväga de identifierade riskerna. CHMP hyste betänkligheter om läkemedlets effekt på blodtrycket och en potentiell risk för toxisk effekt på levern.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan finns under fliken "All documents".

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar. Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.