

19 maj 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Joicela (lumiracoxib)

Den 15 april 2011 underrättade Novartis officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Joicela som var avsett för behandling av artros i knä och höft hos patienter som inte är bärare av DQA1*0102-allelen.

Vad är Joicela?

Joicela är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lumiracoxib. Det skulle finnas som filmdragerade tabletter.

Vad skulle Joicela användas för?

Joicela skulle användas för att lindra symtomen vid artros (svullnad och smärta i leder) i knä och höft hos vuxna som inte är bärare av en genvariant som kallas "DQA1*0102".

DQA1*0102 anses öka risken för levertoxicitet hos patienter som tar Joicela.

Hur var det tänkt att Joicela skulle verka?

Den aktiva substansen i Joicela, lumiracoxib, är ett selektivt antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ (NSAID) som tillhör gruppen cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare. Den blockerar COX-2-enzymet, vilket minskar bildningen av prostaglandiner, substanser som medverkar i inflammationsprocessen. Genom att minska produktionen av prostaglandiner bidrar Joicela till att minska inflammationssymtom, t.ex. smärta, som uppstår i samband med artros.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

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

Joicea jämfördes med celecoxib (ett annat läkemedel som används mot artros) och placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier. I två studier ingick 3 235 patienter med knäartros och i den tredje studien ingick 1 262 patienter med höftartros. I studierna undersökte man mätningar av smärta och sjukdomsaktivitet 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 Joicea inte skulle ha kunnat godkännas för symtomatisk behandling av artros (svullnad och smärta i leder) i knä och höft hos patienter som inte är bärare av DQA1*0102.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Joicea inte övervägde riskerna, i synnerhet inte risken för levertoxicitet. CHMP var inte övertygad om att man genom att screena patienter för genvarianten DQA1*0102 kan minska risken tillräckligt.

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 det för närvarande inte pågår några kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Joicea.