

20 januari 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Ozespa (briakinumab)

Den 14 januari 2011 underrättade Abbott Laboratories officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning för Ozespa, för behandling av plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden).

Vad är Ozespa?

Ozespa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen briakinumab. Det var tänkt att finnas i form av en injektionsvätska.

Vad skulle Ozespa användas för?

Ozespa var tänkt att användas för att behandla måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som inte svarar på eller som inte kan få annan systemisk behandling (behandling som påverkar hela kroppen) mot psoriasis, inklusive cyklosporin, metotrexat och PUVA (psoralen-ultraviolett-A).

Hur är det tänkt att Ozespa ska verka?

Den aktiva substansen i Ozespa, briakinumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att identifiera och binda till en viss struktur (ett antigen) i kroppen. Briakinumab utformades för att binda till en del av två cytokiner (signalmolekyler) i immunförsvaret som heter interleukin-12 och interleukin-23. Dessa cytokiner bidrar till att orsaka den inflammation och andra processer som leder till psoriasis. Genom att binda till dessa var briakinumab avsett att hämma deras aktivitet och på så sätt minska immunförsvarets aktivitet och symtomen på sjukdomen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

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

Företaget lade fram resultat från fyra huvudstudier som omfattade 2 479 vuxna med psoriasis. Ozespa jämfördes med placebo (overksam behandling), etanercept och metotrexat (andra läkemedel mot psoriasis). Två av studierna pågick i 12 veckor och de två andra pågick i 52 veckor. Det viktigaste effektmåttet var förändringen av symtampoängen, som mättes med hjälp av två standardpoängskalor för psoriasis.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka före dag 120. Detta innebär att CHMP fortfarande utvärderade den ursprungliga dokumentation som företaget hade lämnat.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Eftersom CHMP utvärderade den ursprungliga dokumentation som företaget hade lämnat hade man ännu inte gjort några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Brevet där företaget meddelar CHMP om återkallandet av ansökan finns tillgängligt under fliken "Alla dokument".

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget har underrättat CHMP om att pågående kliniska prövningar kommer att fortsätta.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om behandlingen kan du kontakta den läkare som har hand om din behandling.