

10 november 2017
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Plivensia (sirukumab)

Den 26 oktober 2017 underrättade Janssen-Cilag International NV officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Plivensia, som var avsett för behandling av reumatoid artrit.

Vad är Plivensia?

Plivensia är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sirukumab. Det skulle finnas som en injektionsvätska, lösning, i förfyllda injektionspennor och sprutor (50 mg).

Vad skulle Plivensia användas för?

Plivensia skulle ges till vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna.

Läkemedlet skulle ges till patienter när behandlingen med ett eller flera läkemedel som kallas sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARD) inte haft tillräcklig effekt eller hade orsakat besvärliga biverkningar. Plivensia skulle användas tillsammans med metotrexat (en DMARD) eller ensamt om patienten inte kunde ta metotrexat.

Hur verkar Plivensia?

Den aktiva substansen i Plivensia, sirukumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att blockera en molekyl som kallas interleukin-6. Interleukin-6 medverkar till inflammationen och finns i höga halter i lederna hos patienter med reumatoid artrit. Genom att blockera interleukin-6 minskar sirukumab inflammation och andra symtom som är förknippade med reumatoid artrit.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget har lämnat in data från tre huvudstudier på över 3 000 patienter. I två studier jämfördes Plivensia med placebo (overksam behandling) hos patienter med måttlig till svår reumatoid artrit där behandling med en DMARD eller med ett anti-TNF-medel (en annan typ av läkemedel mot reumatoid artrit) inte haft tillräcklig effekt eller hade orsakat besvärliga biverkningar. Huvudeffektmåttet var en minskning av symtomen på 20 procent eller mer, baserat på ett standardeffektmått (ACR-20), efter 16 veckors behandling.

I den tredje studien jämfördes Plivensia med adalimumab (en monoklonal antikropp inriktad på en kemisk signalsubstans som kallas tumörnekrosfaktor – TNF) hos patienter som inte kunde ta metotrexat eller vars tillstånd inte hade förbättrats tillräckligt med metotrexat. I studien undersökte man förbättringen av ledernas funktion (enligt ett standardeffektmått som kallas DAS28-ESR) hos patienterna efter 24 veckors behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat dokumentationen från företaget 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 Plivensia inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit.

CHMP:s främsta betänkligheter var att Plivensias långvariga säkerhet inte var väl karakteriserad på grund av begränsningar i huvudstudiernas utformning.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med Plivensia inte övervägde riskerna och att ytterligare studier var nödvändiga eftersom det saknas bevis för långvarig säkerhet.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det önskar prioritera andra program i sin portfölj, med tanke på att ytterligare kliniska data behövs och att det finns andra tillgängliga behandlingar som blockerar effekten av interleukin-6.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

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

Företaget informerade CHMP om att det kommer att avbryta den pågående långsiktiga förlängningsstudien med Plivensia för patienter med reumatoid artrit.

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