

17 februari 2011
EMA/205962/2011
EMA/H/C/001197

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Movectro (kladribin)

Den 8 februari 2011 anmälde Merck Serono Europe Limited officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Movectro för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros.

Vad är Movectro?

Movectro är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen kladribin. Det var tänkt att finnas i form av tabletter.

Vad skulle Movectro användas för?

Movectro skulle användas för att behandla den typ av multipel skleros (MS) som kallas skovvis förlöpande MS. Ursprungligen skulle läkemedlet användas hos patienter med hög sjukdomsaktivitet eller hos patienter som inte tolererade beta-interferon eller glatirameracetat (andra läkemedel som används för att behandla MS). Under utvärderingen begränsades användningen sedan till patienter med hög sjukdomsaktivitet eller patienter med bibehållen sjukdomsaktivitet trots behandling med andra läkemedel.

MS är en nervsjukdom som innebär att en inflammation förstör det skyddande höljet runt nervcellerna, vilket ger upphov till en rad neurologiska symtom, till exempel känselbortfall, försämrad koordination och balans, svaghet samt nedsatt syn och tal. MS beskrivs som "skovvis förlöpande" då patienten har episoder av försämring (skov) och däremellan symtomfria perioder.

Hur var det tänkt att Movectro skulle verka?

Den aktiva substansen i Movectro, kladribin, har använts i läkemedel mot cancer sedan mitten av 1990-talet. Kladribins struktur liknar den hos purin, som är ett av de ämnen som ingår i DNA. Vid MS

var det tänkt att verka inuti lymfocyterna (ett slags vita blodkroppar) som bidrar till de inflammationer som ses vid MS. Kladribin ersätter purin och stör den normala produktionen av nytt DNA i dessa celler och hindrar dem från att föröka sig, vilket leder till att cellerna dör. Detta var tänkt att minska inflammationen och på så sätt lindra symtomen på sjukdomen.

Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Movectro prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultat från en huvudstudie där Movectro jämfördes med placebo (overksam behandling) hos 1 326 patienter med skovvis förlöpande MS. Huvudeffektmåttet var antalet skov som patienterna hade under 24 månaders behandling. I studien undersöktes även hur lång tid det tog innan patienternas symtom förvärrades.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen hade avslutats och CHMP hade avgett ett negativt yttrande, som hade bekräftats efter ett omprövningsförfarande. Efter detta yttrande drog företaget tillbaka sin ansökan.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Vid tidpunkten för återkallandet hade CHMP lämnat ett negativt yttrande och rekommenderade att Movectro inte skulle godkännas för försäljning för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros. Yttrandet baserades på genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s lista med frågor. CHMP hyste betänkligheter kring läkemedlets säkerhet, och dessa betänkligheter kvarstod även efter omprövningsförfarandet. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att fördelarna med Movectro inte uppvägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skivelse till Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns under fliken "All documents".

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

Företaget har informerat CHMP om att man har för avsikt att fortsätta de kliniska prövningarna med Movectro. Patienter som deltar i sådana prövningar bör kontakta sin läkare om de har några frågor. Företaget uppgav också att ett oberoende övervakningsråd för datasäkerhet regelbundet övervakar data om säkerhet och effekt vid samtliga prövningar med Movectro, och att detta råd har rättighet och skyldighet att föreslå att studien ska avbrytas på grund av utebliven förväntad nytta eller oacceptabla säkerhetsrisker.