



European Medicines Agency

London den 19 mars 2008
Dok. ref. EMEA/224476/2008

**FRÅGOR OCH SVAR OM REKOMMENDATIONEN ATT AVSLÅ ANSÖKAN OM
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
för
CIMZIA**

Internationellt generiskt namn (INN): *certolizumab pegol*

Den 15 november 2007 antog Kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet CIMZIA 200 mg, pulver och vätska till injektionslösning avsett för behandling av svår, aktiv Crohns sjukdom. Företaget som ansökte om godkännandet för försäljning är UCB Pharma SA.

Den sökande begärde omprövning av yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och den 19 mars 2008 bekräftade CHMP rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är CIMZIA?

CIMZIA är ett pulver och en vätska som bereds till en injektionslösning för injektion under huden. Det innehåller den aktiva substansen certolizumab pegol.

Vad skulle CIMZIA användas för?

CIMZIA skulle användas för att behandla svår, aktiv Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen). Det skulle ha getts till patienter som inte svarat på en fullständig och adekvat behandlingskur med kortikosteroid eller immunosuppressivt läkemedel (ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet) eller för vilka denna behandling inte är lämplig.

Hur är det tänkt att CIMZIA ska verka?

Den aktiva substansen i CIMZIA, certolizumab pego, är ett immunosuppressivt läkemedel. Det innehåller certolizumab, som ingår i en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (kallas antigen) som finns i kroppen. Certolizumab har utformats för att binda till en kemisk budbärare i kroppen som kallas för tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa). Denna budbärare medverkar till att orsaka inflammation och finns i höga halter hos patienter med aktiv Crohns sjukdom. Genom att blockera TNF-alfa skulle certolizumab lindra inflammationen och andra symptom på sjukdomen. I CIMZIA har certolizumab "pegylerats" (bundits till en kemikalie som kallas polyetylenglykol). Detta gör att ämnet försvinner långsammare ur kroppen, vilket betyder att läkemedlet kan ges mindre ofta.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av CIMZIA prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Effekten av CIMZIA som tillägg till pågående behandling jämfördes med effekten av placebo (overksam behandling) i två större studier på vuxna med måttlig till svår Crohns sjukdom. I den första studien undersöktes lindringen av symptomen under induktionsbehandling hos 660 patienter som inte fått CIMZIA tidigare. Huvudeffektmåttet var andelen patienter vars symptom hade lindrats eller försvunnit efter sex och 26 veckor. I den andra studien undersöktes varaktigheten i läkemedlets effekt hos 428 patienter som svarat på en första behandling med CIMZIA i sex veckor. Huvudeffektmåttet var andelen patienter som fortfarande svarade på behandlingen efter 26 veckor.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås?

I november 2007 hade CHMP betänkligheter om att det inte fanns tillräckliga belegg för fördelarna med CIMZIA. I studien av induktionsbehandling visade CIMZIA endast en marginell effekt som var för låg för att ha betydelse för patienterna. Vidare varade studien av underhållsbehandling inte tillräckligt länge för att ge betydelsefull information om läkemedlets långsiktiga effekter.

Kommittén hade också betänkligheter om CIMZIAS säkerhet: även om den överlag är jämförbar med säkerheten hos läkemedel i samma klass hade man också betänkligheter om en möjlig förhöjd risk för blödningar hos patienter som fick CIMZIA. Vidare hade kommittén betänkligheter över att företaget inte hade visat att det kunnat övervaka läkemedlets kvalitet på en godtagbar nivå.

Efter omprövningen drog CHMP tillbaka sina betänkligheter rörande förmågan att övervaka läkemedlets kvalitet i mars 2008. Kommittén drog också tillbaka sina betänkligheter i fråga om den förhöjda risken för blödningar, men de allmänna betänkligheterna om CIMZIAS säkerhet kvarstod. Även övriga betänkligheter kvarstod. Vid denna tidpunkt ansåg CHMP därför att nyttan med CIMZIA vid behandling av svår, aktiv Crohns sjukdom inte uppvägs riskerna. Därför rekommenderade CHMP att CIMZIA inte skulle godkännas för försäljning.

Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med CIMZIA?

Företaget informerade CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med CIMZIA. Om du deltar i en klinisk prövning eller ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.