



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maj 2014
EMA/405474/2014
EMA/H/C/002546

Frågor och svar

Avslag på ansökan om beviljande av godkännande för försäljning av Nervertra (lakinimod)

Resultat av förnyad prövning

Den 23 januari 2014 antog kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Nervertra, avsett för behandling av multipel skleros. Företaget som ansökte om godkännandet är Teva Pharma GmbH.

Den sökande begärde förnyad prövning av ställningstagandet. Efter att ha beaktat skälen till begäran omprövade CHMP det ursprungliga ställningstagandet och bekräftade den 22 maj 2014 sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Nervertra?

Nervertra är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lakinimod. Det skulle finnas som kapslar.

Vad skulle Nervertra användas för?

Nervertra skulle användas vid behandling av multipel skleros (ms), en sjukdom där immunsystemet inte fungerar som det ska och orsakar inflammation som förstör den skyddande skidan som omger nerverna i hjärnan och ryggmärgen.

Nervertra skulle användas vid en typ av ms som kallas skovvis förlöpande ms, när patienten har symtomattacker (skov) som följs av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Hur var det tänkt att Nervertra skulle verka?

Det är inte helt känt hur Nervertra verkar, men det antas ha en modulerande effekt på immunsystemet (kroppens försvar). Genom sin modulering av immunsystemet förväntas det förbättra kontrollen av inflammationen och skadan på nerverna, så att symtomen och den försämrade funktionsnedsättningen hos patienter med ms kan minska.



Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

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

Företaget lämnade även in resultaten från två huvudstudier på patienter med skovvis förlöpande ms. I en av studierna på 1 106 patienter jämfördes Nervertra med placebo (en överksam behandling), medan den andra studien på 1 331 patienter jämförde Nervertra med placebo och ett annat läkemedel som används för behandling av ms, interferon-beta 1a. Båda studierna varade i två år och huvudmålet på effekt baserades på minskningen av antalet skov per patient per år (vilket kallas "årlig skovfrekvens").

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?

Vid tiden för den första rekommendationen hyste CHMP farhågor om resultat från djurförsök som visade på en högre förekomst av cancer efter långvarig exponering för läkemedlet och konstaterade att det inte går att utesluta en långsiktig cancerrisk hos människor, särskilt när man tänker på att man inte helt känner till hur läkemedlet verkar i kroppen.

Det fanns även en möjlig risk (återigen från djurförsök) för effekter på det ofödda spädbarnet när läkemedlet tas av gravida kvinnor. CHMP noterade att risken inte kan uteslutas med nuvarande data och att vissa av de skadliga effekterna enligt djurförsöken kan vara försenade och inte ses förrän senare i barnets liv. Dessutom var inte kommittén övertygad om effektiviteten hos företags föreslagna åtgärder för att förhindra graviditet hos kvinnor som skulle ta läkemedlet.

Under den förnyade prövningen övervägde CHMP råd från en expertgrupp inom neurologi. Dessa råd gick ut på att de risker som setts i djurförsök kunde ha varit godtagbara om en tydlig nytta hade setts i kliniska studier, även om ett strikt graviditetspreventionsprogram hade behövts. CHMP noterade att läkemedlets effekt vid förebyggande av återfall var måttlig, och även om dess effekt när det gällde att sakta ner funktionsnedsättningens försämring var uppmuntrande, så behövde den ändå bekräftas. CHMP fann därför att nyttan med Nervertra vid den studerade dosen inte var större än den potentiella risken hos patienter med skovvis förlöpande ms och kvarhöll sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet.

Vilka följder får avslaget för patienter i kliniska prövningar eller i program för användning av humanitära skäl ("compassionate use")?

Företaget informerade CHMP om att det finns ett antal pågående och planerade kliniska prövningar med Nervertra på patienter med multipel skleros. CHMP:s ställningstagande får inga följder för dessa prövningar. Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.