



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 юни 2017 г.
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Elmisol (*levamisole*)

На 29 май 2017 г. ACE Pharmaceuticals BV официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Elmisol, показан за лечение на нефрозен синдром.

Какво представлява Elmisol?

Elmisol е лекарство, което съдържа активното вещество левамизол хидрохлорид (*levamisole hydrochloride*). Предлага се под формата на таблетки (5, 10, 25 и 50 mg).

За какво се очаква да се използва Elmisol?

Очаквало се е Elmisol да се използва при деца на възраст 2 години и повече за лечение на нефрозен синдром. Нефрозният синдром е бъбречно заболяване, което се характеризира с наличие на големи количества белтъци в урината и води до натрупване на течност в организма с оток (едем), високо кръвно налягане и наддаване на тегло. Elmisol се използва при пациенти, чиито симптоми са се проявили отново след повлияване от първоначално лечение с кортикостероидни лекарства (чувствителен на стероиди нефрозен синдром).

Elmisol е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 28 октомври 2005 г. за нефрозен синдром. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [ТУК](#).

Как действа Elmisol?

Левамизол се използва от много години за лечение на различни заболявания, включително паразитни инфекции и ракови заболявания. Начинът, по който левамизол действа при нефрозен синдром, не е напълно изяснен, но се знае, че влияе на имунната система (естествената защита



на организма). Смята се, че при пациентите с нефрозен синдром имунната система атакува бъбреците по погрешка, което води до отделяне на белтъци от бъбреците в урината.

Потискането на имунната система с кортикостероидни лекарства може да овладее болестта, но кортикостероидите могат да имат значителни нежелани лекарствени реакции и при млади пациенти влияят върху растежа. Смята се, че левамизол променя действието на имунната система, като помага за овладяване на болестта и по този начин намалява количеството кортикостероиди, от които пациентът се нуждае.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата предостави резултатите от проучвания на качеството, безопасността и ефективността на лекарството, включително информация от литературата. Основното проучване сравнява левамизол с плацебо (сляпо лечение) при деца с нефрозен синдром, при които заболяването е овладяно с кортикостероиди. Проучването разглежда способността на лекарството да предотврати рецидив на болестта.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Elmisol не може да бъде одобрен за лечение на нефрозен синдром. Комитетът има забележки относно някои елементи от начина на провеждане на основното проучване предвид съответствието им с изискванията за добра клинична практика (ДКП). Другите забележки включват вероятността от грешки при дозирането, тъй като различните концентрации на таблетките могат да бъдат объркани, метода за изпитване на стабилността на активното вещество в таблетките и недостатъчната информация за ефектите от лекарството, разпределението му в организма и рисковете при взаимодействие с други лекарства.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Elmisol при предложеното показание не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението е оттеглено поради опасения във връзка с основното проучване, които пречат използването му в подкрепа на заявлението.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Elmisol.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.