



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. června 2017  
EMA/CHMP/380586/2017  
EMA/H/C/0004330

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Elmisol (levamisol)

Dne 29. května 2017 společnost ACE Pharmaceuticals BV oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Elmisol určeného k léčbě nefrotického syndromu.

## Co je Elmisol?

Elmisol je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku levamisol-hydrochlorid. Měl být dostupný ve formě tablet (5, 10, 25 a 50 mg).

## K čemu měl být přípravek Elmisol používán?

Přípravek Elmisol měl být používán u dětí od 2 let věku k léčbě nefrotického syndromu. Nefrotický syndrom je onemocnění ledvin, které se vyznačuje přítomností velkého množství bílkoviny v moči a vede k hromadění tekutiny v těle, což je provázeno otokem (edémem), vysokým krevním tlakem a nárůstem tělesné hmotnosti. Přípravek Elmisol měl být používán u pacientů, u nichž docházelo k návratu příznaků po reakci na úvodní léčbu kortikosteroidy (steroid-senzitivní nefrotický syndrom).

Přípravek Elmisol byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 28. října 2005. Přípravek měl být určen k léčbě nefrotického syndromu. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).

## Jak přípravek Elmisol působí?

Levamisol se již řadu let používá k léčbě různých onemocnění včetně infekcí parazity a rakoviny. Není zcela jasné, jakým způsobem levamisol působí u nefrotického syndromu, ale je známo, že ovlivňuje imunitní systém (přirozený obranný systém těla). U pacientů s nefrotickým syndromem se má za to, že imunitní systém chybně napadá ledviny, což vede k úniku bílkovin z ledvin do moči.



Potlačení imunitního systému kortikosteroidy může vést ke kontrole onemocnění, ale tyto léčivé přípravky mohou mít výrazné nežádoucí účinky a u mladých pacientů mohou ovlivnit růst. Má se za to, že levamisol ovlivňuje účinek imunitního systému, čímž pomáhá kontrolovat onemocnění a snižuje tak množství kortikosteroidů, které pacient potřebuje.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila výsledky studií kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku včetně informací z literatury. Hlavní studie porovnávala levamisol s placebem (neúčinným přípravkem) u dětí s nefrotickým syndromem, který byl pod kontrolou léčbou kortikosteroidy. Studie zkoumala schopnost léčivého přípravku předcházet návratu onemocnění.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Elmisol nemůže být schválen k léčbě nefrotického syndromu. Výbor byl znepokojen některými aspekty způsobu provedení hlavní studie a tím, zda tyto aspekty byly v souladu s požadavky správné klinické praxe. Mezi další obavy patřila možnost chyb při dávkování, protože mohlo dojít k záměně různých sil tablety, dále způsob, jakým byla testována stabilita léčivé látky v tabletách, a nedostatečné informace o účincích léčivého přípravku, jeho distribuci v těle a rizicích interakcí s jinými léčivými přípravky.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Elmisol v navržené indikaci nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje kvůli obavám týkajícím se hlavní studie, které by bránily jejímu použití na podporu žádosti.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Elmisol podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.