

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ  
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ  
του  
NOVOSEVEN**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **ertacog alfa** (ενεργοποιημένο)

Στις 3 Απριλίου 2006, η Novo Nordisk A/S γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την επιθυμία της να αποσύρει την αίτησή της για έγκριση της νέας ένδειξης του NovoSeven για τη θεραπεία της οξείας ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας (ICH) σε ενήλικες, με στόχο τον περιορισμό της αιμορραγίας και τη βελτίωση των κλινικών αποτελεσμάτων.

**Τι είναι το NovoSeven;**

Το NovoSeven είναι κόνις και διαλύτης για έγχυση, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία ertacog alfa (ενεργοποιημένος ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VII). Το NovoSeven εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση το 1996.

Το NovoSeven χρησιμοποιείται σήμερα για την αντιμετώπιση και την πρόληψη της αιμορραγίας που προκαλείται έπειτα από χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με αιμορροφιλία οι οποίοι έχουν αναπτύξει «ανασταλτές» (αντισώματα) έναντι των παραγόντων VIII ή IX. Χρησιμοποιείται επίσης σε ασθενείς με επίκτητη αιμορροφιλία, σε ασθενείς με εκ γενετής έλλειψη του παράγοντα VII και σε ασθενείς με θρομβασθένεια του Glanzmann (σπάνια αιμορραγική διαταραχή) οι οποίοι δεν μπορούν να ακολουθήσουν θεραπεία με μετάγγιση αιμοπεταλίων.

**Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το NovoSeven για την εν λόγω ένδειξη;**

Το NovoSeven επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με ενδοεγκεφαλική αιμορραγία (αιμορραγία στον εγκέφαλο). Το NovoSeven αναμενόταν να περιορίσει την αιμορραγία και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να περιορίσει τις συνέπειες της ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας.

**Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του NovoSeven για την εν λόγω ένδειξη;**

Το NovoSeven περιέχει ertacog alfa (ενεργοποιημένο) το οποίο είναι μια πρωτεΐνη-παράγοντας πήξης του αίματος. Στον οργανισμό, το ertacog alfa δρα σαν μία από τις ουσίες (παράγοντες) που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος (σχηματισμός θρόμβων), τον παράγοντα VII. Αυξάνει την παραγωγή της θρομβίνης, ενός άλλου παράγοντα πήξης, στην επιφάνεια των σωματιδίων που προκαλούν θρόμβους στο αίμα (τα αιμοπετάλια), και κατ' αυτόν τον τρόπο συμβάλλει στη δημιουργία ενός σταθερού «βύσματος» στο σημείο της αιμορραγίας. Στην ενδοεγκεφαλική αιμορραγία, το NovoSeven αναμένεται να επιβραδύνει την αιμορραγία και την έκταση της αιμορραγίας, βελτιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα αποτελέσματα για τον ασθενή.

**Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της στην CHMP;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα τριών μελετών, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 486 ασθενείς. Η βασική μελέτη διεξήχθη σε 399 ασθενείς (ηλικίας 66 ετών κατά μέσο όρο) και συνέκρινε την αποτελεσματικότητα των τριών δοσολογιών του NovoSeven με την αποτελεσματικότητα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Η αποτελεσματικότητα του NovoSeven ελέγχθηκε με βάση τη δράση του στον όγκο της αιμορραγίας στο εσωτερικό του εγκεφάλου, η οποία μετρήθηκε με τη χρήση τομογραφίας (μεταβολή του ποσοστού του όγκου μετά από 24 ώρες θεραπείας με NovoSeven ή εικονικό φάρμακο).

**Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 157.

Η έκδοση γνώμης από την CHMP απαιτεί κατά κανόνα έως και 90 ημέρες (με δυνατότητα παράτασης για άλλες 90 ημέρες), μετά την παραλαβή μιας αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικαιροποιεί την άδεια κυκλοφορίας ύστερα από διάστημα περίπου 6 εβδομάδων.

**Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση στο NovoSeven για τη θεραπεία της οξείας ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας.

**Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;**

Η κύρια ανησυχία της CHMP ήταν ότι τα στοιχεία δεν επαρκούσαν για την αξιολόγηση του οφέλους και των πιθανών κινδύνων από τη χρήση του NovoSeven στην ενδοεγκεφαλική αιμορραγία. Τα στοιχεία που υποβλήθηκαν κατέδειξαν ότι το NovoSeven επιδρά στον όγκο της αιμορραγίας, αλλά δεν είναι σαφής ο τρόπος με τον οποίο η δράση αυτή συνεπάγεται ένα καλύτερο αποτέλεσμα για τον ασθενή, ιδίως στη δόση που έχει επιλεγεί για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Επιπλέον, εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με τις θρομβοεμβολικές διαταραχές (υπερβολική ανάπτυξη θρόμβων) για τη συγκεκριμένη ένδειξη, όμως ο αριθμός των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αγωγή ήταν εξαιρετικά μικρός ώστε να μπορέσει η CHMP να αξιολογήσει τη σχέση ανάμεσα στον εν λόγω κίνδυνο και τα πιθανά οφέλη.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εκτιμούσε ότι το όφελος του NovoSeven δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερτερούσε των προσδιορισθέντων κινδύνων.

**Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

**Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές / προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με NovoSeven;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι οι κλινικές δοκιμές του NovoSeven που διεξάγονται επί του παρόντος για την ενδοεγκεφαλική αιμορραγία θα συνεχιστούν.

**Τι συμβαίνει με το NovoSeven όταν χρησιμοποιείται για άλλες παθήσεις;**

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του NovoSeven όσον αφορά τις ήδη εγκεκριμένες ενδείξεις, δεδομένου ότι τα γνωστά οφέλη και οι κίνδυνοι παραμένουν αμετάβλητα.