



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Elmisol (levamisool)

ACE Pharmaceuticals BV teatas 29. mail 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Elmisol müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud nefrootilise sündroomi raviks.

Mis on Elmisol?

Elmisol on ravim, mis sisaldab toimeainena levamisooli (hüdrokloriidina). Ravimit kavatseti turustada tablettidena (5 mg, 10 mg, 25 mg ja 50 mg).

Milleks kavatseti Elmisoli kasutada?

Elmisoli kavatseti kasutada nefrootilise sündroomi raviks vähemalt 2-aastastel lastel. Nefrootiline sündroom on neeruhaigus, mis avaldub uriini suure valgusisaldusena ja põhjustab organismis vedelikupeetust koos turse (ödeemi), kõrge vererõhu ja kaalutõusuga. Elmisoli kavatseti kasutada patsientidel, kelle sümptomid on pärast ravivastust esmaravile kortikosteroididega (steroiditundlik nefrootiline sündroom) tagasi tulnud.

Elmisol nimetati 28. oktoobril 2005 nefrootilise sündroomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Kuidas Elmisol toimib?

Levamisooli on juba aastaid kasutatud eri haigusseisundite ravis, sealhulgas ussnugulistega nakatunud ja teatud vähivormidega patsientide ravis. Ei ole veel täielikult teada, mil viisil toimib levamisool nefrootilise sündroomi ravis, kuid teadaolevalt mõjutab see immuunsüsteemi (keha loomulikku kaitsesüsteemi). Arvatakse, et nefrootilise sündroomiga patsientide immuunsüsteem ründab ekslikult neeru, põhjustades valkude eritumist neerust uriini.



Haigust on võimalik reguleerida immuunsüsteemi supresseerimisega kortikosteroididega, kuid nendel ravimitel võivad olla märkimisväärsed kõrvalnähud ning need võivad pidurdada pediaatriliste patsientide kasvu. Arvatavalt modifitseerib levamisool immuunsüsteemi talitlust, aidates haigust ohjata ja seeläbi vähendada vajaminevat kortikosteroidide kogust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ravimi kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusuuringute andmed, sealhulgas teabe kirjandusväljaannetest. Põhiuuringus võrreldi levamisooli platseeboga (näiv ravim) nefrootilise sündroomiga lastel, kelle haigust oli varem reguleeritud kortikosteroididega. Uuringus vaadeldi, kas ravimiga on võimalik ära hoida haiguse taastumist.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Elmisol kasutamist nefrootilise sündroomi raviks ei ole võimalik heaks kiita. Komitee väljendas kahtlust seoses põhiuuringu läbiviimise teatud aspektidega ja kas need vastavad hea kliinilise tava nõuetele. Kahtlust väljendati ka seoses järgmiste aspektidega: võimalikud annustamisvead, sest eri tugevusega tabletid võidi segi ajada, tablettide toimeaine stabiilsuse katsetamise viis, ebapiisav teave ravimi toime, organismis jaotumise ja teiste ravimitega koostoimete riski kohta.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Elmisoli kasulikkus kavandatud näidustusel ei ületa kaasnevaid riske.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest põhiuuringu suhtes väljendatud kahtluste tõttu ei oleks see uuring usaldusväärne allikas müügiloa toetamiseks.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Elmisoli kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määrab.