



**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O ZMENU
POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
pre
NOVOSEVEN**

Medzinárodný generický názov (INN): **eptakog alfa** (aktivovaný)

Dňa 3.apríla 2006 spoločnosť Novo Nordisk A/S oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť žiadosť o novú indikáciu pre liek NovoSeven pri liečbe akútneho intracerebrálneho krvácania (ICH) u dospelých na obmedzenie zväčšovania krvácania a zlepšenie klinického výsledku.

Čo je NovoSeven?

NovoSeven je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku eptakog alfa (aktivovaný ľudský rekombinantný koagulačný faktor VII). NovoSeven je v Európskej únii schválený od roku 1996.

NovoSeven sa v súčasnosti používa na liečenie a prevenciu krvácania súvisiaceho s chirurgickým zákrokom u pacientov s hemofiliou, u ktorých sa vytvorili „inhibítory“ (protilátky) na faktor VIII alebo IX. Používa sa aj u pacientov so získanou hemofiliou, s vrodeným nedostatkom faktora VII a u pacientov s Glanzmannovou trombasténiou (zriedkavá porucha krvácania), ktorá sa nemôže liečiť transfúziou trombocytov.

Aké bolo predpokladané použitie lieku NovoSeven?

NovoSeven sa mal používať na liečbu dospelých pacientov s intracerebrálnym krvácaním (krvácaním do mozgu). Predpokladalo sa, že NovoSeven obmedzí krvácanie a tým zmenší dôsledky intracerebrálneho krvácania.

Akým spôsobom by mal NovoSeven pri tejto indikácii účinkovať?

NovoSeven obsahuje eptakog alfa (aktivovaný), proteín faktora zrážania krvi. Eptakog alfa účinkuje v tele ako faktor VII, čo je jedna z látok, ktorá sa podieľa na koagulácii krvi (zrážanlivosti). Zvyšuje produkciu trombínu, ďalšieho koagulačného faktora, na povrchu častíc, z ktorých sa tvoria krvné zrazeniny (trombocyty) a to pomáha vytvárať stálu „zátku“ na mieste krvácania. Pri intracerebrálnom krvácaní sa predpokladá, že NovoSeven spomalí krvácanie a jeho šírenie a tým sa zlepši výsledok pre pacienta.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Spoločnosť predložila výsledky 3 štúdií, na ktorých sa zúčastnilo spolu 486 pacientov. Na uskutočnení hlavnej štúdie sa zúčastnilo 399 pacientov (priemerný vek 66 rokov) a porovnávala sa účinnosť 3 dávok NovoSevenu s placebom (zdanlivým liekom). Účinnosť NovoSevenu sa hodnotila pozorovaním účinku na objem krvácania v mozgu, ktorý sa meral snímaním (CT) (percentuálna zmena objemu po 24 hodinách liečby NovoSevenom alebo placebom).

V akej fáze bolo hodnotenie lieku v čase stiahnutia žiadosti?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 157. deň od jej podania.

Výbor CHMP má za normálnych okolností na vydanie stanoviska po prijatí žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie lieku na trh lehotu 90 dní (s možnosťou predĺženia o ďalších 90 dní). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 6 týždňov než Európska komisia upraví licenciu.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že NovoSeven nemôže byť schválený na liečbu akútneho intracerebrálneho krvácania.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Hlavné výhrady výboru CHMP boli, že na hodnotenie prínosu a rizika NovoSevenu sú údaje veľmi obmedzené. Predložené údaje dokazujú, že NovoSeven má účinok na objem krvácania, ale nie je jasné, ako sa účinok prejavuje v lepšom výsledku pre pacienta, najmä pri dávke, ktorá bola vybraná pre túto indikáciu. Výbor mal výhrady aj k tromboembolickým vedľajším účinkom (nadmerné zrážanie) pri tejto indikácii a počet pacientov bol príliš malý na to, aby výbor CHMP mohol posúdiť vyváženie tohto rizika potenciálnym prínosom.

V čase stiahnutia žiadosti bol výbor CHMP toho názoru, že prínos lieku nebol dostatočne preukázaný a neprevyšuje jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti, v ktorom oznamuje agentúre EMEA stiahnutie žiadosti, je dostupný [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok lieku NovoSeven alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že súčasné klinické skúšanie NovoSevenu pri intracerebrálnom krvácaní bude pokračovať.

Čo platí pre NovoSeven, ak sa používa pri iných ochoreniach?

Z používania lieku NovoSeven pri indikáciách, pre ktoré je liek už schválený, nevyplývajú žiadne dôsledky, pretože známy prínos a riziko ostávajú nezmenené.