



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Elmisol (levamizol) na trh

Dňa 29. mája 2017 spoločnosť ACE Pharmaceuticals BV oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Elmisol na trh, ktorý je určený na liečbu nefrotického syndrómu.

Čo je Elmisol?

Elmisol je liek obsahujúci účinnú látku levamizol hydrochlorid. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet (5, 10, 25 a 50 mg).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Elmisol?

Liek Elmisol sa mal používať u detí od dvoch rokov na liečbu nefrotického syndrómu. Nefrotický syndróm je ochorenie obličiek, ktoré sa vyznačuje prítomnosťou veľkého množstva bielkoviny v moči a vedie k hromadeniu tekutín v tele, opuchu (edému), vysokému krvnému tlaku a prírastku hmotnosti. Liek Elmisol sa mal používať v prípade pacientov, u ktorých sa symptómy stále vracali po reakcii na pôvodnú liečbu liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy (nefrotický syndróm citlivý na steroidy).

Liek Elmisol bol 28. októbra 2005 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu nefrotického syndrómu. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza [tu](#).

Akým spôsobom liek Elmisol účinkuje?

Levamizol sa používa mnoho rokov na liečbu rôznych ochorení vrátane infekcií zapríčinených červami a rakoviny. Spôsob účinku levamizolu pri nefrotickom syndróme nie je celkom ujasnený, je však známe, že liek ovplyvňuje imunitný systém (prirodzenú obranu tela). Predpokladá sa, že u pacientov s



nefrotickým syndrómom imunitný systém chybné napáda obličky, čo vedie k prechádzaniu bielkovín z obličky do moču.

Potlačenie imunitného systému liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy môže ochorenie dostať pod kontrolu, tieto lieky však môžu byť spojené s výraznými vedľajšími účinkami a u mladých pacientov ovplyvňujú rast. Predpokladá sa, že levamizol modifikuje aktivitu imunitného systému, čo pomáha kontrolovať ochorenie a tak znížiť množstvo kortikosteroidov, ktoré pacient potrebuje.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku vrátane informácií z literatúry. V hlavnej štúdii sa levamizol porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u detí s nefrotickým syndrómom, ktorý sa dostal pod kontrolu pomocou kortikosteroidov. V štúdii sa sledovala schopnosť lieku zabrániť návratu ochorenia.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Elmisol nemôže byť povolený na liečbu nefrotického syndrómu. Výbor mal výhrady týkajúce sa určitých prvkov spôsobu vedenia hlavnej štúdie a toho, či boli v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe (GCP). Ďalšie výhrady zahŕňali možnosť chýb v dávkovaní, a to z dôvodu, že sa môžu zameniť rôzne sily tablety, kvôli spôsobu testovania stability účinnej látky v tabletách, nedostatočným informáciám o účinkoch lieku, distribúcii v tele a rizikám interakcií s inými liekmi.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Elmisol v navrhnutej indikácii neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje pre výhrady týkajúce sa hlavnej štúdie, čo by bránilo jej použitiu na účel podpory žiadosti.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaních?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov používajúcich liek Elmisol, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaních, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.