



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Elmisol (levamizol)

Družba ACE Pharmaceuticals BV je 29. maja 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Elmisol, namenjenim zdravljenju nefrotskega sindroma.

Kaj je zdravilo Elmisol?

Elmisol je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino levamizolijev klorid. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (5, 10, 25 in 50 mg).

Za kaj naj bi se zdravilo Elmisol uporabljalo?

Zdravilo Elmisol naj bi se uporabljalo pri otrocih, starih 2 leti in več, za zdravljenje nefrotskega sindroma. Nefrotski sindrom je ledvična bolezen, za katero so značilne večje količine beljakovin v urinu, njena posledica pa je zastajanje tekočine v telesu z otekanjem (edemom), visokim krvnim tlakom in pridobivanjem telesne mase. Zdravilo Elmisol naj bi se uporabljalo pri bolnikih, pri katerih se simptomi po odzivu na začetno zdravljenje s kortikosteroidnimi zdravili ponovno pojavljajo (na steroide odziven nefrotski sindrom).

Zdravilo Elmisol je bilo dne 28. oktobra 2005 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje nefrotskega sindroma. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Elmisol deluje?

Levamizol se že dolga leta uporablja za zdravljenje različnih bolezni, vključno s okužbami s črvi in rakom. Način delovanja levamizola pri nefrotskem sindromu ni popolnoma jasen, znano pa je, da



vpliva na imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa). Pri bolnikih z nefrotskim sindromom naj bi imunski sistem pomotoma napadal ledvice, kar privede do uhajanja beljakovin iz ledvic v urin.

Z zaviranjem imunskega sistema s kortikosteroidnimi zdravili lahko bolezen obvladamo, vendar imajo ta zdravila izrazite neželene učinke in pri mladih bolnikih vplivajo na rast. Levamizol naj bi spremenil delovanje imunskega sistema ter tako pomagal pri nadzoru bolezni in zmanjšal količino kortikosteroidov, ki jih bolnik potrebuje.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate študij o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, vključno z informacijami iz literature. V glavni študiji so primerjali levamizol s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri otrocih z nefrotskim sindromom, ki je nadzorovan s kortikosteroidi. V študiji so preučevali zmožnost zdravila, da prepreči ponovni pojav bolezni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Elmisol ni mogoče odobriti za zdravljenje nefrotskega sindroma. Odbor je izrazil zaskrbljenost glede določenih elementov načina izvedbe glavne študije in glede tega, ali so bili ti v skladu z zahtevami dobre klinične prakse. Drugi zadržki so vključevali možnost za napake pri odmerjanju, ker zaradi različnih jakosti tablet lahko pride do pomot, način testiranja stabilnosti zdravilne učinkovine v tabletah in nezadostne informacije o delovanju zdravila, porazdelitvi v telesu in tveganjih za medsebojno delovanje z drugimi zdravili.

Zato je odbor CHMP v času umika vloge menil, da koristi zdravila Elmisol pri predlagani indikaciji ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zaradi zadržkov o glavni študiji, zaradi katere je ne bi mogli uporabiti kot podporo vlogi.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Elmisol.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.