

Informacja z dnia 25.11.2016 r. w sprawie przedłużenie ważności warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Translarna

Submitted by elznaj on Fri, 25/11/2016 - 14:36



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 25.11.2016 r. w sprawie przedłużenie ważności warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Translarna

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zakończył ocenę naukową corocznego przedłużenia ważności warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu Translarna (artaluren) i zaleca przedłużenie ważności warunkowego dopuszczenia do obrotu. W ramach swojej oceny Komitet przeprowadził przegląd wszystkich dostępnych danych, w tym wyników badania przeprowadzonego przez podmiot odpowiedzialny, stanowiącego warunek przedłużenia ważności dopuszczenia do obrotu po udzieleniu wstępnego zezwolenia. Choć dostępne dane w dalszym ciągu wskazują, że produkt Translarna spowalnia postęp choroby i nie istnieją żadne istotne zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, Komitet uznał, że niezbędne jest pozyskanie dalszych kompleksowych danych, aby w pełni potwierdzić, że stosunek korzyści do ryzyka dla tego leku jest pozytywny. W związku z tym Komitet złożył wniosek o przeprowadzenie przez podmiot odpowiedzialny dla produktu Translarna nowego 18-miesięcznego randomizowanego badania z kontrolą placebo u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a, po którym powinien nastąpić 18-miesięczny okres, w którym wszyscy pacjenci będą otrzymywali produkt Translarna. Oczekuje się, że wyniki badania będą dostępne w pierwszym kwartale 2021 r.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego

tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Translarna_CHMP_highlights_PL.pdf](#) [1]



[Translarna_CHMP_highlights_EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3500>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Translarna_CHMP%20highlights_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Translarna_CHMP%20highlights_EN.pdf