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

Wysłane przez elznaj w Pią, 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]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-25112016-r-w-sprawie-przed%C5%82u%C5%BCenie-wa%C5%BCno%C5%9Bci-warunkowego-dopuszczenia-do-obrotu

Odnośniki
[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