



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 май 2015 г.
EMA/386098/2015
EMA/H/C/002830

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Corluxin (mifepristone)

На 23 март 2015 г. FGK Representative Service GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Corluxin, показан за лечение синдром на Кушинг.

Какво представлява Corluxin?

Corluxin е лекарство, съдържащо активното вещество мифепристон (*mifepriston*). Предвидено е да се предлага под формата на таблетки от 300 mg.

За какво се очаква да се използва Corluxin?

Corluxin е предвиден за лечение на синдром на Кушинг при пациенти, които не могат да бъдат подложени на операция или при които операцията е била неуспешна.

Синдромът на Кушинг е заболяване, което се характеризира с прекомерно производство на хормона кортизол от надбъбречните жлези — две жлези, разположени над бъбреците. При пациентите със синдром на Кушинг е възможно да има затлъстяване в централната част на тялото (засягащо лицето и торса, но не и крайниците), мастни образувания над ключицата и тила, закръглено лице, лесно насиняване, прекомерно грубо окосмяване по лицето, отслабване на мускулите и костите, депресия, диабет и високо кръвно налягане.

Как се очаква да действа Corluxin?

Известно е, че активното вещество в Corluxin, мифепристон, блокира рецепторите за кортизол, наречени глюкокортикоидни (GR-II) рецептори. Очаква се чрез блокирането на тези рецептори мифепристон да намали ефектите от прекомерно високите нива на кортизол в кръвообращението в организма и по този начин да се облекчат симптомите на заболяването.



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят е представил данни от основно проучване, обхващащо 50 пациенти със синдром на Кушинг, които имат диабет и/или високо кръвно налягане — две чести характеристики на заболяването. Проучването изследва подобрението в нивата на кръвна захар и кръвното налягане след 24 седмици на лечение с Corluxin. Corluxin не е сравнен с друго лекарство.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група от въпроси.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Към момента на оттеглянето CHMP изразява предварително становище, че Corluxin не може да бъде одобрен за употреба при широките показания, за които фирмата е подала заявление, а именно „лечение на възрастни пациенти с ендегенен синдром на Кушинг, които не могат да бъдат подложени на операция или при които операцията е била неуспешна.“

CHMP има опасения, свързани с производството на лекарствения продуктът, включително с контрола на примесите и изследването на крайния продукт. Освен това CHMP има опасения по отношение на основното проучване, като наред с останалото изтъква и липсата на лекарство за сравнение.

Като цяло данните за ефективността при заявеното показание са ограничени и са налице известни опасения относно безопасността на лекарствения продукт, включително нежелани реакции, причинени от намалената активност на кортизола в кръвообращението, смущения, свързани с течностите и минералите (по-специално занижени нива на калий в кръвта и повишено кръвно налягане при някои пациенти), и удебеляване на матката при някои пациенти от женски пол. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Corluxin при предложеното показание не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, е посочено, че оттеглянето се дължи на стратегически търговски причини.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#)

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява CHMP, че към момента на оттеглянето няма текущи клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Corluxin.