

12 юни 2012 г.
ЕМА/CHMP/483389/2012
ЕМЕА/Н/С/002427

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Egrifta (тесаморелин)

На 21 юни 2012 г. Ferrer Internacional, S.A. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Egrifta, показан за лечение на натрупване на излишък от мазнини в корема при ХИВ-позитивни пациенти с липодистрофия.

Какво представлява Egrifta?

Egrifta е лекарство, което съдържа активното вещество тесаморелин. Очаква се да се предлага под формата на прах за приготвяне на инжекционен разтвор

За какво се очаква да се използва Egrifta?

Очаква се Egrifta да се използва за лечение на натрупване на излишък на мазнини в корема при ХИВ-позитивни пациенти с липодистрофия – състояние, което води до промяна в разпределението на мазнините в тялото. Известно е, че липодистрофия се появява при някои пациенти с ХИВ инфекция, при което се стига до загуба на мазнини в определени части на тялото и понякога до натрупване на излишък от мазнини в корема.

Как се очаква да действа Egrifta?

Активното вещество на Egrifta, тесаморелин, е сходно с човешкия рилизинг фактор на растежния хормон (GRF) – хормон в тялото, който стимулира отделянето на растежен хормон. Установено е, че растежният хормон играе роля в образуването и разграждането на мастната тъкан.

Очаква се тесаморелин да действа по подобен на GRF начин, причинявайки отделяне на растежен хормон, с което се очаква да увеличи разграждането на мазнините при ХИВ-позитивни пациенти с липодистрофия и по този начин да намали излишъка на мазнини в корема.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от две основни проучвания при 816 ХИВ-позитивни пациенти с натрупване на излишък от мазнини в корема. Проучванията сравняват Egrifta с плацебо (сляпо лечение) и основната мярка за ефективност е промяната на мазнини в корема след 26 седмици лечение.

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. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Egrifta не може да бъде одобрен за лечение на натрупване на излишък от мазнини в корема при ХИВ-позитивни пациенти с липодистрофия.

CHMP има опасения относно това как Egrifta ще се използва в клиничната практика, тъй като е трудно да се разграничи натрупване на излишък от мазнини в корема при липодистрофия от натрупване на мазнини в корема при затлъстяване. CHMP приема предложението на фирмата да ограничи лекарството до пациенти с мазнини в корема над определено количество (повече от 130 cm²), но доказателствата, подкрепящи граничната стойност, не са сметени за достатъчни.

Освен това, въпреки че при Egrifta основните проучвания показват намаляване на мазнината в корема, не е доказано, че намаляването е клинично значимо по отношение на действителните здравни ползи за пациентите. Приложението на резултатите също е спорно, тъй като пациентите в основните проучвания не са представителни за ХИВ-позитивните пациенти в Европа, които имат по-малък индекс на телесна маса (ИТМ) и по-малко количество мазнини в корема, отколкото пациентите в проучванията.

По отношение на безопасността CHMP посочва, че при значителен брой пациенти, лекувани с Egrifta, е налице повишаване на нивата на протеина, наречен инсулиноподобен растежен фактор 1 (IGF-1). Високите нива на IGF-1 могат да бъдат свързани с повишен риск от рак и потенциално влошаване на очни заболявания при захарен диабет и Комитетът счита, че това е сериозен проблем по отношение на безопасността. Освен това не са представени данни при продължителна употреба, въпреки че лечението с Egrifta се очаква да бъде продължително.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Egrifta не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В официално писмо фирмата посочва, че е решила да оттегли заявлението си, тъй като CHMP счита, че предоставените данни не позволяват на Комитета да реши, че съотношението полза-риск е положително.

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

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

Фирмата уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в програми с милосърдна цел, използващи Egrifta.

Ако участвате в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.