



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 март 2015 г.
EMA/286533/2015
EMA/H/C/3800

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Ketoconazole AID-SCFM (*ketoconazole*)

На 23 февруари 2015 г. Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Ketoconazole AID-SCFM за лечение на синдрома на Кушинг.

Какво представлява Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM е лекарство, което съдържа активното вещество кетоконазол (*ketoconazole*). Трябвало е да се предлага под формата на 200 mg капсули.

За какво се очаква да се използва Ketoconazole AID-SCFM?

Очаквало се е Ketoconazole AID-SCFM да се използва за лечение на възрастни със синдрома на Кушинг, които не са подходящи за оперативно лечение или операцията не е била успешна. Синдром на Кушинг е заболяване, характеризиращо се с прекомерно производство на хормона кортизол от надбъбречните жлези — две жлези, разположени над бъбреците.

Ketoconazole AID-SCFM е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 9 август 2012 г. за синдрома на Кушинг.

Как се очаква да действа Ketoconazole AID-SCFM?

Активното вещество в Ketoconazole AID-SCFM, кетоконазол, блокира активността на група от ензими в надбъбречните жлези, участващи в производството на кортизол, като 17 алфа-хидроксилаза или 11 β -хидроксилаза. Блокирането на производството на кортизол ще помогне за намаляване на нивата на кортизола в организма, като по този начин се облекчават симптомите на заболяването. Кетоконазолът може също да блокира производството на други хормони, произвеждани от надбъбречната жлеза, чиито нива често са повишени при синдром на Кушинг.



Друго лекарство, съдържащо кетоконазол (Ketoconazole HRA), наскоро е одобрено в ЕС за лечение на синдрома на Кушинг.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като кетоконазол е добре познато вещество и употребата му при синдрома на Кушинг е добре позната, заявителят представя данни от публикуваната литература в подкрепа на заявлението си за Кетоконазол AID-SCFM.

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

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

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на първоначалния преглед на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Ketoconazole AID-SCFM не може да бъде одобрен за лечение на синдрома на Кушинг. Комитетът има опасения за качеството на лекарството (по-специално по отношение на избора на изходния материал за производство на лекарството и наличието на примеси). Освен това CHMP има забележки за документацията, представена в подкрепа на ефективността и безопасността на лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Ketoconazole AID-SCFM не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, заявителят посочва, че оттегля заявлението си, тъй като ще изиска допълнително удължаване на времето за предоставяне на отговорите на въпросите на CHMP. Фирмата изтъква също търговски причини, тъй като друго лекарство, съдържащо кетоконазол за лечение на синдрома на Кушинг, наскоро е разрешено в ЕС.

Писмото за оттеглянето е достъпно [тук](#).

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Ketoconazole AID-SCFM може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).