

15 март 2012
ЕМА/190839/2012
ЕМЕА/Н/С/2177

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Megestrol Alkermes (megestrol)

На 6 март 2012 г. Alkermes Pharma Ireland Ltd. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Megestrol Alkermes показан за лечение на загуба на тегло и апетит при пациенти с ракови заболявания или СПИН.

Какво представлява Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes е лекарство, което съдържа активното вещество мегестрол (*megestrol*). Предвиждало се е да се предлага под формата на перорална суспензия (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes е определен за „хибридно генерично лекарство“. Това означава, че Megestrol Alkermes е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Megace, което вече е одобрено в Европейския съюз и съдържа същото активно вещество. И двете лекарства са перорални суспензии, но Megestrol Alkermes може да приема в по-малка доза за постигане на същия ефект.

За какво се очаква да се използва Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes се е очаквало да се използва за лечение на загуба на тегло и апетит при пациенти с ракови заболявания или СПИН.

Как се очаква да действа Megestrol Alkermes?

Очаква се Megestrol Alkermes да действа по същия начин като референтното лекарство Megace. Активното вещество в Megestrol Alkermes, мегестрол, е подобно на естествено синтезиран хормон, наречен прогестерон, и се използва за лечение на някои видове рак. Точният механизъм на

действие на мегестрол за лечение на загуба на тегло и апетит не е известен, но е възможно мегестрол да действа върху някои вещества носители или процеси, които влияят на апетита.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Megestrol Alkermes е определен като хибридно генерично лекарство, фирмата представя резултатите от проучвания, проведени с цел да се провери дали продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Megace. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. Освен това фирмата е представила проучване относно ефективността на Megestrol Alkermes за лечение на загуба на тегло и апетит при пациенти със СПИН, както и данни от научната литература в подкрепа на употребата на мегестрол за лечение на загуба на тегло и апетит при пациенти с ракови заболявания и СПИН.

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

Заявлението е оттеглено на „ден 180“. Това означава, че 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?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че, Megestrol Alkermes не може да бъде одобрен. Въз основа на представените данни позицията на CHMP е, че проучванията не доказват, че Megestrol Alkermes е биоеквивалентен на референтното лекарство и следователно не може да се сметне, че ще има същата ефективност като Megace за спиране на загубата на тегло и апетит при пациенти с ракови заболявания и СПИН. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Megestrol Alkermes.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, е посочено, е оттеглянето се дължи на промяна в приоритетите спрямо дейностите на фирмата.

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