



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 декември 2009 г.
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за употреба за Recothrom (тромбин алфа)

На 11 декември 2009 г. Bayer Schering Pharma AG уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Recothrom, прилаган за спиране на кръвенето по време на операции, когато стандартните хирургически техники са недостатъчни.

Какво представлява Recothrom?

Recothrom е прах и разтворител за разтвор, който се прилага на хирургически рани. Съдържа активното вещество тромбин алфа.

За какво се е очаквало да бъде използван Recothrom?

Recothrom се е очаквало да бъде използван за спиране на кръвенето по време на операции, когато стандартните хирургически техники са недостатъчни.

Как се е очаквало да действа Recothrom?

Активното вещество в Recothrom, тромбин алфа, е идентично с тромбин, протеин, естествено съдържащ се в кръвта. Тромбин превръща друг протеин, наречен фибриноген, в по-малки частици, наречени фибрини. Фибриновите частици след това се слепват и образуват съсиреци, които помагат за спиране на кръвенето. Тромбин също така помага за образуването на специализирани клетки в кръвта, наречени тромбоцити, които се слепват и образуват съсиреци и това също помага за спиране на кръвенето.

Очаквало се е Recothrom да бъде прилаган на хирургични рани чрез желатинови гъби, напоени с разтвора, или чрез впръскване на разтвора директно в хирургичната рана.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред агенцията?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Recothrom са изследвани върху



експериментални модели. Компанията представя резултати от едно основно проучване, включващо 463 пациенти, подложени на различни видове операции. Проучването сравнява Recothrom с друго лекарство, съдържащо тромбин, като основната мярка за ефективност е броят пациенти, чието кървене е спряло в рамките на 10 минути.

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

Заявлението е оттеглено на ден 180. Това означава, че CHMP е оценил документацията, предоставена от компанията, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Recothrom да бъде одобрен за спиране на кървенето, когато стандартните хирургически техники са недостатъчни.

CHMP има опасения, че компанията предоставя доказателства от специализирана хирургия, докато Recothrom е предвиден за по-общо приложение. Комитетът също така отбелязва, че тъй като гъбата и спреят имат различни механизми на действие и трябва да се изследват поотделно, няма достатъчно информация, за да се определят ефектите на спрея. В допълнение, не са предоставени достатъчно доказателства, че Recothrom, прилаган с желатинова гъба, е по-ефективен от гъбата, прилагана самостоятелно.

В заключение, има опасения относно лекарството, с което Recothrom е сравнен (сравняваното лекарство) в основното проучване. Съгласно изискванията на ЕС, Recothrom трябва да се сравни със стандартно лечение, което не съдържа тромбин.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява CHMP за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Recothrom?

Компанията информира CHMP, че към настоящия момент не се провеждат клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Recothrom в Европа