

14 септември 2012 г.  
EMA/602611/2012  
EMA/H/C/002027

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на SecreFlo (човешки секретин)

На 15 август 2012 г. Repligen Europe Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на SecreFlo, предназначен за използване при откриването на аномалии в каналчетата на панкреаса.

## Какво представлява SecreFlo?

SecreFlo е лекарство, което съдържа активното вещество човешки секретин (*secretin human*). Предвидено е да се предлага под формата на инжекционен разтвор.

## За какво се очаква да се използва SecreFlo?

Очаква се SecreFlo да се използва при пациенти, подложени на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР, тип сканиране, при което се правят изображения на вътрешните органи), за да се получи по-ясно изображение на панкреаса. Очаква се да се използва при пациенти с установен или подозиран панкреатит (възпаление на панкреаса), за да могат да се видят по-ясно аномалиите в малките каналчета в рамките на панкреаса.

Възможността да се видят аномалиите в каналчетата на панкреаса е важна при вземане на решения относно лечението на тези пациенти.

## Как се очаква да действа SecreFlo?

Активното вещество в SecreFlo е копие на човешкия секретин, естествен хормон, който стимулира панкреаса да отделя течности в тънките черва. Използването на лекарството при визуализиране на каналчетата на панкреаса се основава на неговото действие да стимулира секрецията на

течности, в резултат на което каналчетата на панкреаса се разширяват значително и затова при сканиране се виждат по-ясно.

Предвидено е SecreFlo да се инжектира във вена на пациента непосредствено преди той да се подложи на ЯМР.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата представя данни от едно основно проучване, в което участват 270 пациенти с анамнеза за остър панкреатит, които са преминали ЯМР със или без предварително инжектиране на SecreFlo. Снимките от сканирането се разчитат от експертни рентгенолози, без те да познават предварително състоянието на пациентите, и резултатите са сравнени с това, което вече е известно от други тестове.

Основните мерки за ефективност се базират на чувствителността на сканиранията (колко добре се откриват аномалиите в каналчетата) и тяхната специфичност (колко добре нормалните каналчета се идентифицират като нормални).

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

Заявлението е оттеглено на „ден 120“. Това означава, че 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?**

Към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че SecreFlo не може да бъде одобрен.

Комитетът се опасява, че е възможно да не са били взети достатъчно предпазни мерки, за да се гарантира, че крайните интерпретации на получените от сканирането образи не са необективни. Получените от сканирането образи е трябвало да се разчитат втори път, след като първоначалните резултати са счестени за ненадеждни.

Друг проблем е фактът, че пациентите в проучването (пациенти с анамнеза за остър панкреатит) не са типични представители на пациенти, за които е предназначено лекарството (пациенти с установен или подозиран панкреатит). CHMP също така отбелязва, че клиничното значение на резултатите от проучването е неясно.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото си, уведомяващо Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че оттеглянето се основава на факта, че повдигнатите от CHMP забележки не могат да бъдат решени в рамките на определения срок.

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

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата уведомява CHMP, че към момента на оттеглянето няма текущи клинични изпитвания със SecreFlo.