



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 септември 2017 г.  
EMA/599030/2017  
EMA/H/C/003847

## Въпроси и отговори

---

# Отказ за издаване на разрешение за употреба за Adlumiz (*anamorelin hydrochloride*)

## Резултат от преразглеждането

На 18 май 2017 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба на лекарствения продукт Adlumiz, предназначен за лечение на анорексия, кахексия или неумишлена загуба на тегло при пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб. Фирмата, подаде заявлението, е Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Заявителят поиска преразглеждане на първоначалното становище. След като обсъди основанията за искането, CHMP преразглежда становището си и на 14 септември 2017 г. потвърди отказа на разрешението за употреба.

## Какво представлява Adlumiz?

Adlumiz е лекарство, което съдържа активното вещество анаморелин хидрохлорид (*anamorelin hydrochloride*). Предлага се под формата на 100 mg таблетки за прием през устата.

## За какво се очаква да се използва Adlumiz?

Adlumiz е трябвало да се използва за лечение на анорексия (загуба на апетит), кахексия (вид мускулно изтощение със значителна загуба на тегло) или неумишлена загуба на тегло при пациенти с вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб.

## Как действа Adlumiz?

Adlumiz се свързва и активира цел в клетките, наречена грелинов рецептор. Активирането на рецептора причинява освобождаване на вещества в организма, които се очаква да действат в мозъка за увеличаване на апетита и предотвратяване на загубата на тегло.



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

Фирмата представи резултати от две основни проучвания при общо около 1000 пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб и кахексия. Пациентите са приемали или Adlumiz, или плацебо (сляпо лечение), а основната мярка за ефективност са промените в чистата телесна маса (телесно тегло без мазнини) и силата на стискане на ръцете.

## **Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?**

CHMP заключи, че проучванията показват маргинален ефект на Adlumiz върху чистата телесна маса и че няма доказан ефект върху силата на стискане на ръцете или качеството на живот на пациентите. Освен това след проверка на центровете за клинични проучвания CHMP счита, че данните за безопасността на лекарството не са описани по задоволителен начин. Това означава, че не е възможна задълбочена оценка на потенциалните рискове от Adlumiz.

Поради това CHMP изразява становището, че ползите от Adlumiz не надвишават рисковете, и препоръчва да му бъде отказано разрешение за употреба.

Отказът на CHMP е потвърден след преразглеждането.

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

Фирмата уведоми CHMP, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми с милосърдна цел в Европа с Adlumiz.