



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. května 2015
EMA/386099/2015
EMA/H/C/002830

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Corluxin (mifepriston)

Dne 23. března 2015 společnost FGK Representative Service GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Corluxin určeného k léčbě Cushingova syndromu.

Co je Corluxin?

Corluxin je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku mifepriston. Měl být dostupný ve formě 300mg tablet.

K čemu měl být přípravek Corluxin používán?

Přípravek Corluxin měl být používán k léčbě Cushingova syndromu u pacientů, kteří nemohou podstoupit chirurgický výkon nebo u nichž chirurgické řešení selhalo.

Cushingův syndrom je onemocnění charakterizované nadměrnou produkcí hormonu kortizolu nadledvinami, dvěma žlázami nacházejícími se nad ledvinami. U pacientů s Cushingovým syndromem lze pozorovat zvýšení hmotnosti v centrální části těla (postihující obličej a trup, ale ne končetiny), přírůstek tukové tkáně nad klíční kostí a na zadní části krku („býčí šíjí“), kulatý obličej se snadno se vytvářejícími podlitinami, nadměrný růst ochlupení na obličeji, oslabené svaly a kosti, depresi, diabetes a vysoký krevní tlak.

Jak by měl přípravek Corluxin působit?

Je známo, že léčivá látka v přípravku Corluxin, mifepriston, blokuje receptory pro kortizol, tzv. glukokortikoidní (GR-II) receptory. Má se za to, že bloádou těchto receptorů mifepriston snižuje účinky nadměrné cirkulace kortizolu v těle, čímž zmírňuje příznaky onemocnění.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje z hlavní studie zahrnující 50 pacientů s Cushingovým syndromem, kteří měli diabetes a/nebo vysoký krevní tlak, dva časté příznaky tohoto onemocnění. Studie sledovala zlepšení hladin krevního cukru a krevního tlaku po 24týdenní léčbě přípravkem Corluxin. Přípravek Corluxin nebyl porovnáván s žádnými jinými léčivými přípravky.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. V době stažení žádosti nebyla tato poslední sada otázek společností ještě zodpovězena.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

V době stažení žádosti bylo prozatímní stanovisko výboru CHMP, že přípravek Corluxin nemůže být schválen k použití v široké indikaci požadované společností, což byla „léčba dospělých pacientů s endogenním Cushingovým syndromem, u nichž není možné chirurgické řešení nebo u nichž chirurgické řešení selhalo.“

Výbor CHMP měl pochybnosti ohledně výroby léčivého přípravku, včetně kontroly nečistot a testování konečného přípravku. Výbor CHMP měl také pochybnosti týkající se hlavní studie a odvolával se mimo jiné na absenci srovnávacího léčivého přípravku.

Celkem vzato, důkazy účinnosti v požadované indikaci byly omezené a vyvstaly určité pochybnosti ohledně bezpečnosti léčivého přípravku, zahrnující nežádoucí účinky způsobené sníženou aktivitou cirkulujícího kortizolu, nerovnováhu tekutin a minerálů (zejména snížené hladiny draslíku v krvi a zvýšený krevní tlak u některých pacientů) a ztlustění děložní výstelky u některých pacientek. Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Corluxin u pacientů v navržené indikaci nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje ze strategických obchodních důvodů.

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Corluxin podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v době stažení žádosti u přípravku Corluxin neprobíhaly žádné klinické studie ani programy, v nichž by byl přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.