

12. července 2012
EMA/CHMP/483389/2012
EMA/H/C/002427

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Egrifta (tesamorelin)

Dne 21. června 2012 společnost Ferrer International, S.A. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Egrifta určeného k léčbě nadměrného množství tuku v břišní oblasti u HIV pacientů s lipodystrofií.

Co je Egrifta?

Egrifta je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku tesamorelin. Měl být k dispozici ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku.

K čemu měl být přípravek Egrifta používán?

Přípravek Egrifta se měl používat k léčbě nadměrného množství tuku v břišní oblasti u pacientů infikovaných HIV a postižených lipodystrofií, což je onemocnění, které vede ke změnám v rozložení tělesného tuku. Je známo, že se lipodystrofie vyskytuje u některých pacientů infikovaných HIV, u nichž vede k úbytku tuku v určitých částech těla a někdy k nadměrnému hromadění tuku v břiše.

Jak by měl přípravek Egrifta působit?

Léčivá látka v přípravku Egrifta, tesamorelin, se podobá „faktoru uvolňujícímu lidský růstový hormon“ (GRF), hormonu, který v těle stimuluje uvolňování růstového hormonu. Ukázalo se, že růstový hormon hraje úlohu při regulaci tvorby a odbourávání tukové tkáně.

Tesamorelin by měl působit podobným způsobem jako GRF, tedy způsobovat uvolnění růstového hormonu, což by mělo následně zvýšit odbourávání tuku u pacientů s HIV trpících lipodystrofií, a zmenšit tak nadměrné množství tuku v břiše.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií zahrnujících 816 HIV pacientů s nadměrným hromaděním tuku v břišní oblasti. Tyto studie porovnávaly přípravek Egrifta s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a hlavním měřítkem účinnosti byla změna v množství tuku v břišní oblasti po 26 týdnech léčby.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Egrifta nemůže být schválen k léčbě nadměrného množství tuku v břišní oblasti u HIV pacientů s lipodystrofií.

Výbor CHMP vyslovil obavy týkající se způsobu použití přípravku Egrifta v klinické praxi, neboť by bylo obtížné odlišit nadměrné množství tuku v břišní oblasti způsobené lipodystrofií od nadměrného množství tuku v důsledku obezity. Výbor CHMP zvážil návrh společnosti omezit používání léčivého přípravku na pacienty s množstvím tuku v břišní oblasti přesahujícím určitou hodnotu (definovanou jako více než 130 cm²), avšak nepovažoval důkazy dokládající tuto mezní hodnotu za dostatečné.

Mimoto, přestože hlavní studie prokázaly snížení množství tuku v břišní oblasti při užívání přípravku Egrifta, toto snížení se neukázalo být klinicky významné ve smyslu skutečného zdravotního přínosu pro pacienty. Rovněž byla zpochybněna relevantnost výsledků, neboť pacienti v hlavních studiích nebyli typičtí představitelé evropských pacientů s HIV, kteří mají nižší hodnotu indexu tělesné hmotnosti (BMI) a menší množství tuku v břišní oblasti než pacienti ve studiích.

Co se týče bezpečnosti, výbor CHMP konstatoval, že u významného množství pacientů léčených přípravkem Egrifta došlo ke zvýšení hladiny proteinu zvaného „inzulinu podobný růstový faktor 1“ (IGF-1). Vysoké hladiny IGF-1 mohou být spojeny se zvýšeným rizikem rakoviny a potenciálním zhoršením onemocnění oka u diabetiků a výbor tuto skutečnost považoval za závažnou obavu v oblasti bezpečnosti. Společnost navíc neposkytla žádné údaje týkající se bezpečnosti v dlouhodobém horizontu, přestože léčba přípravkem Egrifta měla být dlouhodobá.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Egrifta nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém oficiálním dopise uvedla, že její rozhodnutí o stažení žádosti vycházelo ze stanoviska výboru CHMP, podle něhož mu poskytnuté údaje nedovolují usnést se na příznivém poměru přínosů a rizik.

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 podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do programů, v nichž je přípravek Egrifta podáván v rámci léčby z humánních důvodů.

Pokud jste zařazení do programu, v němž je přípravek Egrifta podáván v rámci léčby z humánních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.