



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. března 2015
EMA/286534/2015
EMA/H/C/3800

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ketoconazole AID-SCFM (ketokonazol)

Dne 23. února 2015 společnost Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ketoconazole AID-SCFM určeného k léčbě Cushingova syndromu.

Co je Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ketokonazol. Měl být dostupný ve formě 200mg tobolek.

K čemu měl být přípravek Ketoconazole AID-SCFM používán?

Přípravek Ketoconazole AID-SCFM měl být používán k léčbě dospělých s Cushingovým syndromem, u nichž operace není možná nebo nebyla úspěšná. Cushingův syndrom je onemocnění charakterizované nadměrnou produkcí hormonu kortizolu nadledvinami, dvěma žlázami nacházejícími se nad ledvinami.

Přípravek Ketoconazole AID-SCFM byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 9. srpna 2012 a měl být určen k léčbě Cushingova syndromu.

Jak by měl přípravek Ketoconazole AID-SCFM působit?

Léčivá látka v přípravku Ketoconazole AID-SCFM, ketokonazol, blokuje působení skupiny enzymů, které se účastní tvorby kortizolu v nadledvinách, např. 17-alfa-hydroxylázy nebo 11b-hydroxylázy. Blokování produkce kortizolu pomůže snižovat hladinu kortizolu v těle, čímž dochází ke zmírňování symptomů onemocnění. Ketokonazol může také blokovat produkci dalších hormonů vytvářených nadledvinami, jejichž hladiny jsou u pacientů trpících Cushingovým syndromem také často zvýšeny.



V Evropské unii byl k léčbě Cushingova syndromu nedávno schválen jiný léčivý přípravek obsahující ketokonazol (Ketoconazole HRA).

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Protože ketokonazol je dobře známá látka a její použití k léčbě Cushingova syndromu je dobře zavedeno, předložil žadatel na podporu své žádosti o registraci přípravku Ketoconazole AID-SCFM údaje z publikované literatury.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě počátečního vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Ketoconazole AID-SCFM nemůže být schválen k léčbě Cushingova syndromu. Výbor měl pochybnosti týkající se kvality tohoto přípravku (zejména ohledně volby výchozí látky k výrobě léčivého přípravku a přítomnosti nečistot). Výbor CHMP měl navíc pochybnosti ohledně dokumentace předložené na podporu účinnosti a bezpečnosti přípravku.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Ketoconazole AID-SCFM nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Ve svém dopise oznamujícím agentuře stažení žádosti společnost uvedla, že žádost stahuje, protože bude požadovat další prodloužení lhůty na poskytnutí odpovědí na otázky výboru CHMP. Společnost se také odvolávala na komerční důvody, jelikož v Evropské unii byl k léčbě Cushingova syndromu nedávno schválen jiný léčivý přípravek obsahující ketokonazol.

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

Shrnutí stanoviska k přípravku Ketoconazole AID-SCFM vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.