

15. března 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Megestrol Alkermes (megestrolum)

Dne 6. března 2012 společnost Alkermes Pharma Ireland Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Megestrol Alkermes určeného ke zvýšení tělesné hmotnosti a chuti k jídlu u pacientů s nádorovým onemocněním nebo s AIDS.

Co je Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku megestrol. Měl být dostupný ve formě perorální suspenze (125 mg/ml).

Přípravek Megestrol Alkermes byl vyhodnocen jako „hybridní generikum“. To znamená, že měl být obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován a obsahuje stejnou léčivou látku, a sice přípravek Megace. Oba léčivé přípravky jsou dostupné ve formě perorálního roztoku, avšak přípravek Megestrol Alkermes byl vyvinut tak, aby bylo možné dosáhnout stejného účinku podáváním nižších dávek.

K čemu měl být přípravek Megestrol Alkermes používán?

Přípravek Megestrol Alkermes měl být používán ke zvýšení tělesné hmotnosti a chuti k jídlu u pacientů s nádorovým onemocněním nebo s AIDS.

Jak by měl přípravek Megestrol Alkermes působit?

Přípravek Megestrol Alkermes měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Megace. Léčivá látka v přípravku Megestrol Alkermes, megestrol, je podobná přirozeně se vyskytujícímu hormonu s názvem progesteron a používá se k léčbě určitých typů nádorových onemocnění. Přesný mechanismus účinku megestrolu při zvyšování tělesné hmotnosti a chuti k jídlu není znám, nicméně

megestrol pravděpodobně působí na určité látky a cesty přenášející informace, jež ovlivňují chuť k jídlu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že přípravek Megestrol Alkermes byl vyhodnocen jako hybridní generikum, společnost předložila výsledky studií zaměřených na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Megace. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle. Společnost předložila rovněž studii zkoumající účinnost přípravku Megestrol Alkermes při zvyšování tělesné hmotnosti a chuti k jídlu u pacientů s AIDS a údaje z vědecké literatury, které podporují použití megestrolu při zvyšování tělesné hmotnosti a chuti k jídlu u pacientů s nádorovým onemocněním nebo s AIDS.

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

Žádost byla stažena „180. den“. Znamená to, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyla poslední sada těchto otázek společností ještě zodpovězena.

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 Megestrol Alkermes nemůže být schválen. Na základě předložených údajů byl výbor CHMP toho názoru, že studie neprokázaly bioekvivalenci přípravku Megestrol Alkermes s referenčním přípravkem, a proto nemůže být považován při zvyšování tělesné hmotnosti a chuti k jídlu u pacientů s nádorovým onemocněním nebo s AIDS za stejně účinný jako přípravek Megace. Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Megestrol Alkermes.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, uvádí, že důvodem stažení žádosti je přehodnocení důležitosti jejích aktivit.

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