



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. prosince 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Recothrom (trombin alfa)

Dne 11. prosince 2009 společnost Bayer Schering Pharma AG oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Recothrom, určeného k zástavě krvácení během chirurgických zákroků, pokud běžné chirurgické metody nejsou dostačující.

Co je Recothrom?

Recothrom je prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku k aplikaci do operační rány. Obsahuje léčivou látku trombin alfa.

Na co měl být přípravek Recothrom používán?

Přípravek Recothrom měl být používán k zástavě krvácení během operace, pokud běžné chirurgické metody nejsou dostačující.

Jak měl přípravek Recothrom působit?

Léčivá látka v přípravku Recothrom, trombin alfa, je kopií bílkoviny trombinu, která se přirozeně vyskytuje v krvi. Trombin přeměňuje jinou bílkovinu nazývanou fibrinogen na menší jednotky zvané fibriny. Fibrinové částice se poté slepují dohromady a vytváří sraženinu, která pomáhá zastavit krvácení. Trombin rovněž umožňuje, aby se specializované buňky v krvi, zvané krevní destičky, slepily dohromady a vytvořily sraženiny, které rovněž zmírňují krvácení.

Přípravek Recothrom měl být aplikován do operačních ran buď pomocí želatinou houbičky namočené v roztoku nebo vstříknutím roztoku přímo do operační rány.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Recothrom byly nejprve zkoumány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie zahrnující 463 pacientů, kteří podstoupili



různé druhy chirurgických zákroků. Studie srovnávala přípravek Recothrom s jiným lékem obsahujícím trombin a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž bylo krvácení zastaveno během 10 minut.

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

Společnost stáhla svou žádost „180. den“. Znamená to, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. Výbor CHMP zhodnotil odpovědi společnosti na otázky, nicméně některé otázky zůstaly neobjasněné.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený výborem CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímním stanoviskem bylo, že přípravek Recothrom nemůže být schválen k zástavě krvácení během chirurgických zákroků, pokud běžné chirurgické metody nejsou dostačující.

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že společnost předložila údaje ze specializovaných chirurgických zákroků, zatímco přípravek Recothrom měl být určen k obecnějšímu použití. Výbor rovněž poznamenal, že vzhledem k tomu, že houbička a sprej působí rozdílně a měli být zkoumáni odděleně, nebyl k dispozici dostatek údajů ke stanovení účinků spreje. Navíc nebyl předložen dostatek důkazů k prokázání skutečnosti, že přípravek Recothrom používaný s želatinovou houbičkou je účinnější než samotná houbička.

Nakonec se vyskytly obavy ohledně léku, s nímž byl přípravek Recothrom v hlavní studii srovnáván (srovnávací přípravek). Podle požadavků EU měl být přípravek Recothrom srovnáván se standardní léčbou, která neobsahuje trombin.

Jaké důvody ke stažení žádosti společnost uvedla?

Dopis, v němž společnost uvědomuje výbor CHMP o stažení žádosti, je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají v Evropě žádné klinické studie nebo programy, v nichž by byl podáván přípravek Recothrom v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů.