

14. září 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku SecreFlo (lidský sekretin)

Dne 15. srpna 2012 společnost Repligen Europe Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku SecreFlo určeného ke zjišťování abnormalit vývodu slinivky břišní.

Co je SecreFlo?

SecreFlo je léčivý přípravek obsahující léčivou látku lidský sekretin. K dispozici měl být ve formě injekčního roztoku.

K čemu měl být přípravek SecreFlo používán?

Přípravek SecreFlo měl být používán u pacientů vyšetřovaných metodou magnetické rezonance (MRI, technika zobrazení vnitřních orgánů) k získání jasnějšího snímku jejich slinivky břišní. Přípravek byl určen k použití u pacientů s diagnózou pankreatitidy (zánětu slinivky břišní) nebo s podezřením na tuto chorobu za účelem zřetelnějšího zobrazení abnormalit v malém vývodu slinivky.

Schopnost rozpoznat abnormality ve vývodech slinivky břišní je důležitá při rozhodování o způsobu léčby těchto pacientů.

Jak by měl přípravek SecreFlo působit?

Léčivou látkou v přípravku SecreFlo je kopie nativní formy lidského sekretinu, hormonu, který stimuluje slinivku břišní k vylučování tekutin do tenkého střeva. Lékařské využití při vizualizaci vývodů slinivky břišní spočívá v tom, že stimulací sekrece tekutin dochází k podstatnému rozšíření vývodů slinivky, které se tudíž na snímku zobrazí zřetelněji.

Přípravek SecreFlo měl být bezprostředně před vyšetřením MRI podán pacientovi do žíly.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z jedné hlavní studie, do níž bylo zařazeno 270 pacientů s akutní pankreatitidou v anamnéze, kteří byli vyšetřeni pomocí MRI, čemuž u některých pacientů předcházelo podání injekce přípravku SecreFlo. Snímky vyhodnotili odborníci v oboru radiologie, kteří nebyli se stavem pacientů obeznámeni, přičemž výsledky byly porovnány s poznatky získanými z jiných testů.

Hlavním měřítkem účinnosti byla citlivost snímků (jak dobře dokázaly zjistit abnormality ve vývodech) a jejich specifita (do jaké míry byly normální vývody označeny jako normální).

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

Žádost byla stažena „120. den“. Znamená to, že 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?

Výbor CHMP měl v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek SecreFlo nemůže být schválen.

Výbor měl pochybnosti o tom, zda existují dostatečné záruky zajišťující, aby konečné vyhodnocení snímků nebylo zkreslené. Snímky bylo nutno po původním vyhodnocení, které bylo pokládáno za nespolehlivé, vyhodnotit podruhé.

Další pochybnosti vyplývaly ze skutečnosti, že pacienti zahrnutí ve studii (pacienti s pankreatitidou v anamnéze) nebyli reprezentativním vzorkem pacientů, pro něž byl přípravek určen (pacienti s diagnózou pankreatitidy nebo s podezřením na tuto chorobu). Výbor CHMP se rovněž vyjádřil, že není jasná klinická významnost výsledků studie.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

V dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, společnost rovněž uvedla, že ji ke stažení vedla skutečnost, že pochybnosti výboru CHMP nebylo možno vyřešit v čase, který byl k dispozici.

Dopis ohledně stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že v době stažení žádosti žádné klinické studie s přípravkem SecreFlo neprobíhají.