



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. maj 2015
EMA/386100/2015
EMA/H/C/002830

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Corluxin (mifepriston)

Den 23. marts 2015 meddelte FGK Representative Service GmbH officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Corluxin til behandling af Cushings syndrom.

Hvad er Corluxin?

Corluxin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof mifepriston. Det var hensigten, at det skulle leveres som 300 mg tabletter.

Hvad forventedes Corluxin anvendt til?

Det var hensigten, at Corluxin skulle anvendes til behandling af Cushings syndrom, når operation ikke er mulig eller ikke har virket.

Cushings syndrom er en sygdom, der kendetegnes af for stor produktion af hormonet kortisol fra binyrerne, som er to kirtler, der ligger over nyrerne. Patienter med Cushings syndrom kan få vægtøgning, der omfatter ansigtet og kroppen, men ikke lemmerne ("central" vægtøgning), øget fedtlag over kravebenet og nakken, afrundet ansigtsform, tendens til blå mærker, stærk behåring i ansigtet, svækkelse af muskler og knogler, depression, sukkersyge og forhøjet blodtryk.

Hvordan forventes Corluxin at virke?

Det aktive stof i Corluxin, mifepriston, blokerer receptorerne for kortisol (glukokortikoidreceptorer GR-II). Ved at blokere disse receptorer forventes mifepriston at mindske virkningerne af forhøjet indhold af kortisol i kroppen og derved at lette sygdomssymptomerne.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Ansøgeren fremlagde data fra en hovedundersøgelse med 50 patienter med Cushings syndrom, som havde sukkersyge og/eller højt blodtryk, der er to almindelige kendetegn ved sygdommen. I undersøgelsen blev blodsukkeret og blodtrykket registreret efter 24-ugers behandling med Corluxin. Corluxin blev ikke sammenlignet med noget andet lægemiddel.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde indsendt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret den sidste række spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen var CHMP af den foreløbige opfattelse, at Corluxin ikke kunne godkendes til den brede indikation, som virksomheden havde ansøgt om, dvs. "behandling af voksne patienter med endogent Cushings syndrom, hos hvem operation ikke er mulig eller ikke har virket."

CHMP havde betænkeligheder vedrørende lægemidlets fremstilling, herunder kontrol med urenheder og testning af det færdige præparat. CHMP havde desuden betænkeligheder ved hovedundersøgelsen og henviste blandt andet til, at der ikke var anvendt et sammenligningslægemiddel.

Som helhed var dokumentationen for virkningen ved den ansøgte anvendelse begrænset, og der var visse sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved lægemidlet. Dette gjaldt bivirkninger forårsaget af den nedsatte aktivitet af cirkulerende kortisol, forstyrrelser i væske- og mineralbalancen (navnlig nedsat kaliumindhold i blodet og øget blodtryk hos nogle patienter) samt fortykkelse af livmoderen hos nogle kvindelige patienter. Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Corluxin ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes strategiske forretningsmæssige årsager.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Corluxin eller i programmer for anvendelse af Corluxin med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der på tilbagetrækningstidspunktet ikke var nogen igangværende kliniske undersøgelser med Corluxin eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.