



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marts 2015
EMA/286535/2015
EMA/H/C/3800

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Ketoconazole AID-SCFM (ketoconazol)

Den 23. februar 2015 meddelte Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Ketoconazole AID-SCFM til behandling af Cushings syndrom.

Hvad er Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ketoconazol. Det skulle have været leveret som 200 mg-kapsler.

Hvad forventedes Ketoconazole AID-SCFM anvendt til?

Ketoconazole AID-SCFM forventedes anvendt til behandling af voksne med Cushings syndrom, hos hvem operation ikke var mulig eller havde slået fejl. Cushings syndrom er en sygdom, der kendetegnes af for stor produktion af hormonet kortisol fra binyrerne, som er to kirtler, der ligger over nyrerne.

Ketoconazole AID-SCFM blev udpeget som »lægemiddel til sjældne sygdomme« den 9. august 2012 til Cushings syndrom.

Hvordan forventes Ketoconazole AID-SCFM at virke?

Det aktive stof i Ketoconazole AID-SCFM, ketoconazol, blokerer aktiviteten af en gruppe enzymer, der medvirker til binyrernes produktion af kortisol, såsom 17alfa-hydroxylase eller 11beta-hydroxylase. Blokering af kortisolproduktionen nedsætter kortisolindholdet i kroppen og mindsker derfor symptomerne på sygdommen. Ketoconazol kan desuden blokere produktionen af andre hormoner, der dannes i binyrerne, og som ofte er forhøjet ved Cushings syndrom.



Et andet lægemiddel, der indeholder ketoconazol, (Ketoconazole HRA), blev for nylig godkendt i EU til behandling af Cushings syndrom.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Da ketoconazol er et velkendt stof, og da dets anvendelse til Cushings syndrom er anerkendt, forelagde ansøgeren data fra den videnskabelige litteratur som dokumentation for ansøgningen for Ketoconazole AID-SCFM.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen, havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Ketoconazole AID-SCFM ikke kunne være blevet godkendt til behandling af Cushings syndrom. Udvalget havde betænkeligheder ved lægemidlets kvalitet (navnlig valget af udgangsmaterialet til fremstilling af lægemidlet og tilstedeværelsen af urenheder). Desuden havde CHMP betænkeligheder ved den forelagte dokumentation af lægemidlets virkning og sikkerhed.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Ketoconazole AID-SCFM ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I brevet, hvor agenturet underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, oplyste virksomheden, at ansøgningen blev trukket tilbage, fordi det ville være nødvendigt med yderligere forlængelse af fristen for at besvare CHMP's spørgsmål. Virksomheden henviste desuden til forretningsmæssige grunde, idet et andet lægemiddel, der indeholder ketoconazol til Cushings syndrom, for nylig er blevet godkendt i EU.

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

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Ketoconazole AID-SCFM findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.