

15 Marts 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Megestrol Alkermes (megestrol)

Den 6. marts 2012 meddelte Alkermes Pharma Ireland Ltd. officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Megestrol Alkermes til behandling af vægttab og nedsat appetit hos patienter med kræft eller aids.

Hvad er Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof megestrol. Det var hensigten, at det skulle leveres som oral suspension (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes blev vurderet som et "hybridt generisk lægemiddel". Det vil sige, at det var hensigten, at Megestrol Alkermes skulle svare til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union og indeholder det samme aktive stof. Begge lægemidler er orale suspensioner, men Megestrol Alkermes blev formuleret således, at der kan opnås samme virkning med en lavere dosis.

Hvad forventedes Megestrol Alkermes anvendt til?

Megestrol Alkermes forventedes anvendt til behandling af vægttab og nedsat appetit hos patienter med kræft eller aids.

Hvordan forventes Megestrol Alkermes at virke?

Megestrol Alkermes forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Megace. Det aktive stof i Megestrol Alkermes, megestrol, ligner det naturlige hormon progesteron, der anvendes til behandling af visse kræftformer. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan megestrol virker ved behandling af

vægttab og nedsat appetit, men muligvis virker megestrol på visse signalstoffer og signalbaner, som har indvirkning på appetitten.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Fordi Megestrol Alkermes blev vurderet som et hybridt generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden undersøgelser, der skulle vise at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Megace. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen. Virksomheden fremlagde desuden en undersøgelse af virkningen af Megestrol Alkermes til behandling af vægttab og nedsat appetit hos patienter med aids, samt data fra litteraturen, der støtter anvendelsen af megestrol til behandling af vægttab og nedsat appetit hos patienter med kræft og aids.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage på "dag 180". Det betyder, at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindelig havde fremlagt, 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 baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige holdning, at Megestrol Alkermes ikke kunne godkendes. Det var CHMP's opfattelse, at de forelagte undersøgelser ikke viste, at Megestrol Alkermes er bioækvivalent med referencelægemidlet, og at det derfor ikke kan anses for at have samme effektivitet som Megace til at mindske vægttab og appetitnedsættelse hos patienter med kræft og aids. Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen for Megestrol Alkermes.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes virksomhedens prioritering af sine aktiviteter.

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