



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Recothrom (thrombin alfa)

Den 11. december 2009 meddelte Bayer Schering Pharma AG officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Recothrom tilbage. Recothrom er beregnet til at standse blødninger under kirurgiske indgreb, hvor gængse kirurgiske metoder er utilstrækkelige.

Hvad er Recothrom?

Recothrom er et pulver og en solvens til opløsning, der er beregnet til anvendelse på et kirurgisk sår. Det indeholder det aktive stof thrombin alfa.

Hvad forventedes Recothrom at blive anvendt til?

Recothrom forventedes at blive anvendt til at standse blødninger under en operation, hvor gængse kirurgiske metoder er utilstrækkelige.

Hvordan forventedes Recothrom at virke?

Det aktive stof i Recothrom, thrombin alfa, er en kopi af thrombin, et protein, der findes naturligt i blodet. Thrombin omdanner et andet protein, der kaldes fibrinogen, til mindre enheder kaldet fibrin. Fibrinpartiklerne klæber derefter sammen og danner propper, der bevirker, at blødningen standser. Thrombin bevirker også, at bestemte celler i blodet, der kaldes blodplader, klæber sammen og danner propper, som også hæmmer blødningen.

Recothrom forventedes at blive anvendt på kirurgiske sår, enten ved at bruge en gelatinesvamp, der er gennemvædet med opløsningen, eller ved at sprøjte opløsningen direkte ind i det kirurgiske sår.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden for at underbygge sin ansøgning til lægemiddelagenturet?

Virkningerne af Recothrom blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne af én hovedundersøgelse med 463 patienter, der gennemgik forskellige typer operationer. I undersøgelsen blev Recothrom sammenlignet med et andet



lægemiddel, der indeholder thrombin, og det primære effektmål var antallet af patienter, hvis blødninger standsede inden for 10 minutter.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage ved 'dag 180'. Det betyder, at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde indleveret, og formuleret en liste med spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Recothrom ikke kunne være blevet godkendt til at standse blødninger under kirurgiske indgreb, hvor kirurgiske metoder er utilstrækkelige.

CHMP var betænkelig ved, at virksomheden fremlagde dokumentation fra specialiserede operationer, hvor Recothrom var beregnet til en mere almindelig brug. Udvalget bemærkede ligeledes, at der ikke var nok materiale til at afgøre sprayens virkninger, fordi svampen og sprayen virkede forskelligt og burde have været undersøgt separat. Desuden blev der ikke fremlagt tilstrækkelig dokumentation til at vise, at Recothrom brugt med en gelatinesvamp var mere effektiv end en svamp alene.

Endelig var der betænkeligheder i forbindelse med det lægemiddel, som Recothrom blev sammenlignet med (sammenligningsstoffet) i hovedundersøgelsen. Ifølge EU-kravene burde Recothrom have været sammenlignet med en standardbehandling, som ikke indeholdt thrombin.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori CHMP underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

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

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der på nuværende tidspunkt ikke er nogen igangværende kliniske undersøgelser med Recothrom eller programmer for anvendelse af Recothrom med særlig udleveringstilladelse i Europa.