

Den 14. september 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for SecreFlo (humant sekretin)

Den 15. august 2012 meddelte Repligen Europe Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for SecreFlo til brug ved påvisning af forandringer i bugspytkirtelgangene.

Hvad er SecreFlo?

SecreFlo er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sekretin human. Det var meningen, at det skulle kunne fås som injektionsvæske, opløsning.

Hvad forventedes SecreFlo anvendt til?

SecreFlo forventedes anvendt hos patienter, der får foretaget MR-scanning (en særlig type scanning, hvor der tages billeder af de indre organer) for at opnå et tydeligere billede af bugspytkirtlen. Det skulle anvendes hos patienter med kendt eller formodet bugspytkirtelbetændelse, således at forandringer i de små gange i bugspytkirtlen blev bedre synlige.

Det er vigtigt at kunne se eventuelle forandringer i gangene i bugspytkirtlen, når der skal tages stilling til behandlingen af sådanne patienter.

Hvordan forventes SecreFlo at virke?

Det aktive stof i SecreFlo er en kopi af humant sekretin, som er et naturligt hormon, der stimulerer bugspytkirtlen til at udskille bugspytt i tyndtarmen. Lægemidlets anvendelse til billeddannelse af bugspytkirtlens gange bygger på, at det stimulerer udskillelsen af bugspytt, hvorved bugspytkirtlens gange udvider sig betydeligt, så de træder tydeligere frem ved scanningen.

SecreFlo skulle indsprøjtes i en vene på patienterne umiddelbart før MR-scanningen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra én hovedundersøgelse med 270 patienter, som tidligere havde haft akut bugspytkirtelbetændelse og fået foretaget MR-scanning med eller uden forudgående injektion af SecreFlo. Billeder fra scanningerne blev vurderet af røntgenlæger uden forudgående kendskab til patientens tilstand, og resultatet blev sammenlignet med, hvad der allerede var kendt fra andre test.

Virkningen blev hovedsagelig bedømt på scanningerne følsomhed (dvs. hvor godt de var i stand til at påvise forandringer i kirtelgangene) og deres specificitet (dvs. hvor godt det var i stand til at identificere normale kirtelgange som normale).

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

Ansøgningen blev trukket tilbage på "dag 120". Det betyder, 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 tidspunktet for tilbagetrækningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at SecreFlo ikke kunne godkendes.

Udvalget var betænkeligt ved, at der muligvis ikke var truffet tilstrækkelige foranstaltninger til at sikre, at de endelige vurderinger af scanningerne ikke var behæftet med skævhed. Det havde været nødvendigt at vurdere scanningerne en ekstra gang, da de første vurderinger blev anset for at være upålidelige.

Endnu en betænkelighed var, at patienterne i undersøgelsen (patienter med tidligere akut bugspytkirtelbetændelse) ikke var repræsentative for de patienter, lægemidlet var bestemt til (patienter med kendt eller formodet bugspytkirtelbetændelse). CHMP bemærkede desuden, at den kliniske relevans af undersøgelsens resultater var uklar.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anfører virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at den ikke så sig i stand til at imødekomme CHMP's betænkeligheder inden for de fastsatte frister.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses her.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med SecreFlo?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der på tilbagetrækningstidspunktet ikke var nogen igangværende kliniske undersøgelser med SecreFlo.