

Den 23. oktober 2015
EMA/749921/2015
EMA/H/C/003914

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for VeraSeal (humant fibrinogen/humant trombin)

Den 29. september 2015 meddelte Instituto Grifols S.A. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for VeraSeal til standsning af blødning under en operation på blodkar, når sædvanlige kirurgiske metoder til blødningskontrol er utilstrækkelige.

Hvad er VeraSeal?

VeraSeal er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer humant fibrinogen og humant trombin. Det forventedes at kunne fås som to særskilte opløsninger, der blandes sammen til en tætningsmasse til påføring på overfladen af blodkar.

Hvad forventedes VeraSeal anvendt til?

VeraSeal forventedes anvendt til at standse blødning under karoperationer, hvor sædvanlige kirurgiske metoder til blødningskontrol er utilstrækkelige.

Hvordan forventes VeraSeal at virke?

De aktive stoffer i VeraSeal, humant fibrinogen og humant trombin, er naturlige blodproteiner, der fås fra donorblod. Når trombinet påføres på en fugtig overflade, aktiveres det og spalter fibrinogen til mindre enheder, der kaldes fibrin. Fibrinet klæber derefter sammen (aggregerer) og danner en fibrinklump på overfladen af blodkarrene. Dette modvirker blødning og tætnet blodkarrene.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Ansøgeren fremlagde data fra én hovedundersøgelse, hvori der deltog 167 patienter, som fik foretaget karoperation. I denne undersøgelse blev blødning under operation behandlet enten ved påføring af

VeraSeal eller ved påføring af manuelt tryk (en standardmetode til at standse blødning under operation). Det vigtigste mål for virkningen var evnen til at standse blødningen i en 10-minutters observationsperiode efter at metoden til standsning af blødning var taget i anvendelse.

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 fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af den sidste runde spørgsmål, var der fortsat visse uafklarede punkter.

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 af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at VeraSeal ikke kunne være blevet godkendt til standsning af blødning ved karoperationer.

Udvalget havde betænkeligheder ved, at hovedundersøgelsen ikke var udført efter retningslinjerne for god klinisk praksis (GCP). Resultaterne af en GCP-inspektion på forsøgsstedet rejste alvorlig tvivl ved de data, der var forelagt til dokumentation af ansøgningen. Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om VeraSeal.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I brevet til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at det inden for den foreliggende frist ikke var muligt at fremskaffe de nødvendige supplerende data, som CHMP havde forlangt, herunder data fra tre igangværende kliniske undersøgelser med produktet.

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

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

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for VeraSeal. Der er ingen konsekvenser for patienterne i de tre igangværende kliniske undersøgelser. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med VeraSeal og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.