

15. september 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Spørgsmål og svar

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Adlumiz (anamorelinhydrochlorid)

Resultat af revurderingen

Den 18. maj 2017 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Adlumiz, der er beregnet til behandling af anoreksi (appetitløshed), kakeksi (muskelsvækkelse og ekstrem afmagring) eller uønsket vægttab hos patienter med ikke-småcellet lungekræft. Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, er Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Virksomheden har anmodet om revurdering af udtalelsen. CHMP gennemgik begrundelsen for anmodningen og revurderede udtalelsen, men bekræftede den 14. september 2017 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvad er Adlumiz?

Adlumiz er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof anamorelinhydrochlorid. Det skulle leveres som 100 mg-tabletter, der tages gennem munden.

Hvad forventedes Adlumiz anvendt til?

Adlumiz skulle anvendes til behandling af anoreksi (appetitløshed), kakeksi (muskelsvækkelse og ekstrem afmagring) eller uønsket vægttab hos patienter med såkaldt ikke-småcellet lungekræft.

Hvordan virker Adlumiz?

Adlumiz binder til og aktiverer en struktur i cellerne, der kaldes en ghrelin-receptor. Aktivering af receptoren medfører frigivelse af stoffer i kroppen, der forventes at påvirke hjernen på en sådan måde, at appetitten øges, så vægttab kan forebygges.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden til støtte for sin ansøgning?

Virksomheden fremlagde resultater fra to hovedundersøgelser, der omfattede i alt ca. 1.000 patienter med ikke-småcellet lungekræft og kakeksi (muskelsvækkelse og ekstrem afmagring). Patienterne fik enten Adlumiz eller placebo (et ikke-aktivt stof), og de primære mål for virkning var ændringer i Lean Body Mass (legemsvægt uden kropsfedt) og gribestyrke i hænderne.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

Ifølge CHMP fremgår det af undersøgelserne, at Adlumiz kun har marginal effekt på Lean Body Mass (legemsvægten uden kropsfedt) og ingen dokumenteret effekt på gribestyrken i hænderne eller patienternes livskvalitet. Efter inspektion på forsøgscentrene mener CHMP desuden, at der ikke er registreret tilstrækkelige data om lægemidlets sikkerhed. Det betyder, at det ikke har været muligt at foretage en grundig vurdering af de potentielle risici ved Adlumiz.

CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Adlumiz ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

CHMP's afslag blev bekræftet ved revurderingen.

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

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der for øjeblikket ikke gennemføres kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse af Adlumiz med særlig udleveringstilladelse i Europa.