



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Μαΐου 2015
EMA/386102/2015
EMA/H/C/002830

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Corluxin (μιφεπριστόνη)

Στις 23 Μαρτίου 2015, η FGK Representative Service GmbH κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Corluxin, για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing.

Τι είναι το Corluxin;

Το Corluxin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μιφεπριστόνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων 300 mg.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Corluxin;

Το Corluxin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing σε ασθενείς για τους οποίους η χειρουργική επέμβαση έχει αποτύχει ή δεν αποτελεί επιλογή.

Το σύνδρομο Cushing είναι μια νόσος που χαρακτηρίζεται από παραγωγή υπερβολικών ποσοτήτων της ορμόνης κορτιζόλης από τα επινεφρίδια, δύο αδένες που βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς. Οι ασθενείς με σύνδρομο Cushing μπορεί να εμφανίσουν πρόσληψη βάρους «κεντρικού τύπου» (κυρίως στο πρόσωπο και στον κορμό αλλά όχι στα άκρα), εναπόθεση λίπους πάνω από την κλείδα και στην περιοχή του αυχένα, στρογγυλό πρόσωπο, εύκολη δημιουργία μωλώπων, υπερτρίχωση στο πρόσωπο (υπερβολική τριχοφυΐα), αδυναμία των μυών και των οστών, κατάθλιψη, διαβήτης και υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Corluxin;

Η δραστική ουσία του Corluxin, η μιφεπριστόνη, είναι γνωστό ότι αποκλείει τους υποδοχείς της κορτιζόλης, γνωστούς ως γλυκοκορτικοειδή (GR-II), με αποτέλεσμα να μειώνει τις επιδράσεις της περίσσειας κυκλοφορούσας κορτιζόλης στον οργανισμό και, κατ' επέκταση, να ανακουφίζει από τα συμπτώματα της νόσου.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 50 ασθενείς με σύνδρομο Cushing, οι οποίοι έπασχαν από διαβήτη ή/και υψηλή αρτηριακή πίεση, δύο συνήθη χαρακτηριστικά της πάθησης. Η μελέτη εξέτασε τη βελτίωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα και της αρτηριακής πίεσης μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας με το Corluxin. Το Corluxin δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Corluxin δεν μπορούσε να εγκριθεί για χρήση στην ευρεία ένδειξη για την οποία υπέβαλε αίτηση η εταιρεία, δηλαδή για τη «θεραπεία ενήλικων ασθενών με ενδογενές σύνδρομο Cushing για τους οποίους η χειρουργική επέμβαση έχει αποτύχει ή δεν αποτελεί επιλογή».

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμάκου, περιλαμβανομένου του ελέγχου των προσμίξεων και της δοκιμής του τελικού προϊόντος. Η CHMP εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με τη βασική μελέτη, αναφέροντας, μεταξύ άλλων, την έλλειψη φαρμάκου σύγκρισης.

Σε γενικές γραμμές, οι αποδείξεις αποτελεσματικότητας που υποβλήθηκαν για τη συγκεκριμένη ένδειξη ήταν περιορισμένες και διατυπώθηκαν ορισμένες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, όπως οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκλήθηκαν από τη μειωμένη δραστηριότητα της κυκλοφορούσας κορτιζόλης, οι διαταραχές των υγρών και των ανόργανων στοιχείων (ιδίως τα μειωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα και η αυξημένη αρτηριακή πίεση σε ορισμένους ασθενείς) και η πάχυνση της μήτρας σε ορισμένες γυναίκες ασθενείς. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Corluxin στην προτεινόμενη ένδειξη δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση για λόγους επιχειρηματικής στρατηγικής.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε τη CHMP ότι, τη στιγμή της απόσυρσης, δεν υπήρχαν σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το Corluxin.