



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαρτίου 2015
EMA/286537/2015
EMA/H/C/3800

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ketoconazole AID-SCFM (κετοконаζόλη)

Στις 23 Φεβρουαρίου 2015, η εταιρεία Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ketoconazole AID-SCFM, για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing.

Τι είναι το Ketoconazole AID-SCFM;

Το Ketoconazole AID-SCFM είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κετοконаζόλη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων 200 mg.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Ketoconazole AID-SCFM;

Το Ketoconazole AID-SCFM επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με σύνδρομο Cushing για τους οποίους η χειρουργική επέμβαση απέτυχε 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.

Το Ketoconazole AID-SCFM χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 9 Αυγούστου 2012, για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Ketoconazole AID-SCFM;

Η δραστική ουσία του Ketoconazole AID-SCFM, η κετοконаζόλη, αναστέλλει τη δράση μιας ομάδας ενζύμων, όπως η 17α-υδροξυλάση ή η 11β-υδροξυλάση, τα οποία συμμετέχουν στην παραγωγή κορτιζόλης από τα επινεφρίδια. Η αναστολή της παραγωγής κορτιζόλης συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων της στον οργανισμό, γεγονός που συντελεί στην υποχώρηση των συμπτωμάτων της νόσου. Η



κετοконаζόλη μπορεί επίσης να αναστείλει την παραγωγή άλλων ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια, τα επίπεδα των οποίων είναι συχνά αυξημένα σε ασθενείς με σύνδρομο Cushing.

Πρόσφατα εγκρίθηκε στην ΕΕ ένα ακόμα φάρμακο που περιέχει κετοконаζόλη (Ketoconazole HRA) για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing.

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

Επειδή η κετοконаζόλη είναι μια ευρέως γνωστή ουσία και η χρήση της στο σύνδρομο Cushing είναι επαρκώς τεκμηριωμένη, για τη στήριξη της αίτησης του Ketoconazole AID-SCFM ο αιτών παρουσίασε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική 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 κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της αρχικής εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων κατά τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Ketoconazole AID-SCFM δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing. Η επιτροπή εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου (ειδικότερα σχετικά με την επιλογή των πρώτων υλικών για την παρασκευή του φαρμάκου και την παρουσία προσμείξεων). Επιπλέον, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε προς στήριξη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Ketoconazole AID-SCFM δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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

Στην επιστολή του με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, ο αιτών δήλωσε ότι απέσυρε την αίτηση διότι χρειαζόταν περισσότερο χρόνο για να απαντήσει στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP. Η εταιρεία επικαλέστηκε επίσης εμπορικούς λόγους, καθώς ένα άλλο φάρμακο που περιέχει κετοконаζόλη εγκρίθηκε πρόσφατα στην ΕΕ για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Η περίληψη της γνώμης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Ketoconazole AID-SCFM διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.