



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 του Μαρτίου, 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Megestrol Alkermes (μεγεστρόλη)

Στις 6 Μαρτίου 2012, η εταιρεία Alkermes Pharma Ireland Ltd. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Megestrol Alkermes, για τη θεραπεία της απώλειας βάρους και της απώλειας της όρεξης σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο ή AIDS.

Τι είναι το Megestrol Alkermes;

Το Megestrol Alkermes είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μεγεστρόλη. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος (125 mg/ml).

Το Megestrol Alkermes αξιολογήθηκε ως «υβριδικό γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι επρόκειτο να είναι όμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το Megace, το οποίο έχει λάβει ήδη άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Αμφότερα τα φάρμακα είναι πόσιμα εναιωρήματα με τη διαφορά ότι το Megestrol Alkermes παρασκευαζόταν έτσι ώστε να επιτυγχάνει το ίδιο αποτέλεσμα με χαμηλότερη δόση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Megestrol Alkermes;

Το Megestrol Alkermes επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της απώλειας βάρους και της απώλειας της όρεξης σε ασθενείς με καρκίνο ή AIDS.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Megestrol Alkermes;

Ο τρόπος δράσης του Megestrol Alkermes αναμενόταν να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Megace. Η δραστική ουσία που περιέχει το Megestrol Alkermes, η μεγεστρόλη, είναι όμοια με μια φυσικά παραγόμενη ορμόνη, την προγεστερόνη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της μεγεστρόλης στη θεραπεία της απώλειας



βάρους και της απώλειας της όρεξης δεν είναι πλήρως κατανοητός, ωστόσο μπορεί να επιδράσει σε ορισμένες αγγελιοφόρες ουσίες και οδούς που επηρεάζουν την όρεξη.

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

Δεδομένου ότι το Megestrol Alkermes αξιολογήθηκε ως υβριδικό γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν προκειμένου να διερευνηθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς, το Megace. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης μελέτη στο πλαίσιο της οποίας διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα του Megestrol Alkermes στη θεραπεία της απώλειας βάρους και της απώλειας της όρεξης σε ασθενείς με AIDS καθώς και δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία που στηρίζουν τη χρήση μεγεστρόλης για τη θεραπεία της απώλειας βάρους και της απώλειας της όρεξης σε ασθενείς με καρκίνο και AIDS.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε την ημέρα 180. Αυτό σημαίνει ότι 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;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Megestrol Alkermes δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί. Σύμφωνα με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν, η CHMP εξέφρασε την άποψη ότι οι μελέτες δεν κατέδειξαν τη βιοϊσοδυναμία του Megestrol Alkermes με το φάρμακο αναφοράς και, συνεπώς, το Megestrol Alkermes δεν μπορεί να θεωρηθεί εξίσου αποτελεσματικό με το Megace για την αναστροφή της απώλειας βάρους και της απώλειας της όρεξης σε ασθενείς με καρκίνο και AIDS. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν παρέσχε επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Megestrol Alkermes.

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 ανέφερε ότι η απόσυρση οφειλόταν στην ιεράρχηση των δραστηριοτήτων της.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).