



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Δεκεμβρίου 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Recothrom (θρομβίνη άλφα)

Στις 11 Δεκεμβρίου 2009, η Bayer Schering Pharma AG κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Recothrom, για χρήση στη διακοπή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στις οποίες οι συνήθεις χειρουργικές τεχνικές είναι ανεπαρκείς.

Τι είναι το Recothrom;

Το Recothrom είναι κόνις και διαλύτης για την παρασκευή διαλύματος για εφαρμογή σε χειρουργικά τραύματα. Περιέχει τη δραστική ουσία θρομβίνη άλφα.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Recothrom;

Το Recothrom επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη διακοπή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στις οποίες οι συνήθεις χειρουργικές τεχνικές είναι ανεπαρκείς.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Recothrom;

Η δραστική ουσία του Recothrom, η θρομβίνη άλφα, είναι αντίγραφο της θρομβίνης, της πρωτεΐνης που παράγεται φυσιολογικά στο αίμα. Η θρομβίνη μετατρέπει μια άλλη πρωτεΐνη, το ινωδογόνο, σε μικρότερες μονάδες που ονομάζονται ινώδη. Στη συνέχεια, τα σωματίδια ινώδους συγκολλούνται σχηματίζοντας θρόμβους που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας. Η θρομβίνη βοηθάει επίσης στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, των εξειδικευμένων κυττάρων του αίματος, σχηματίζοντας θρόμβους που βοηθούν επίσης στη μείωση της αιμορραγίας.

Το Recothrom αναμενόταν να εφαρμοστεί σε χειρουργικά τραύματα είτε με τη χρήση σπόγγου ζελατίνης ο οποίος θα εμποτίζεται στο διάλυμα, είτε με τον ψεκασμό του διαλύματος απευθείας στο χειρουργικό τραύμα.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στον Οργανισμό;

Τα αποτελέσματα του Recothrom ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 463 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Η μελέτη συνέκρινε το Recothrom με άλλα φάρμακα που περιέχουν θρομβίνη και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η αιμορραγία σταμάτησε εντός 10 λεπτών.

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

Τη στιγμή της απόσυρσης η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 180. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει σχετικό κατάλογο ερωτήσεων. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Recothrom δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για χρήση στη διακοπή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στις οποίες οι συνήθεις χειρουργικές τεχνικές είναι ανεπαρκείς.

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι η εταιρεία παρείχε αποδείξεις από εξειδικευμένες χειρουργικές επεμβάσεις, ενώ το Recothrom προοριζόταν για γενική χρήση. Η επιτροπή επεσήμανε επίσης ότι επειδή ο σπόγγος και το εκνέφωμα δρουν διαφορετικά, θα έπρεπε να διενεργηθούν ξεχωριστές μελέτες και, ότι δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία ώστε να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα του εκνεφώματος. Επιπλέον, δεν υποβλήθηκαν επαρκείς αποδείξεις οι οποίες να καταδεικνύουν ότι το Recothrom σε συνδυασμό με σπόγγο ζελατίνης ήταν αποτελεσματικότερο από τον σπόγγο μόνο του.

Τέλος, εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με το φάρμακο σύγκρισης του Recothrom στη βασική μελέτη. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Recothrom πρέπει να συγκριθεί με συνήθη θεραπεία που δεν περιέχει θρομβίνη.

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

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

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

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επί του παρόντος κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Recothrom σε εξέλιξη στην Ευρώπη.

