

14 Σεπτεμβρίου 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο SecreFlo (ανθρώπινη εκκριματίνη)

Στις 15 Αυγούστου 2012, η Repligen Europe Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το SecreFlo, το οποίο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση διαταραχών των παγκρεατικών πόρων.

Τι είναι το SecreFlo;

Το SecreFlo είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη εκκριματίνη. Επρόκειτο να διατεθεί με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το SecreFlo;

Το SecreFlo επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI, τύπος σάρωσης για τη λήψη εικόνων των εσωτερικών οργάνων) με σκοπό την ευκρινέστερη απεικόνιση του παγκρέατός τους. Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος) με σκοπό την ευκρινέστερη απεικόνιση διαταραχών στους μικρούς πόρους του παγκρέατος.

Η απεικόνιση των διαταραχών στους παγκρεατικούς πόρους είναι σημαντική για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του SecreFlo;

Η δραστική ουσία του SecreFlo είναι αντίγραφο της ανθρώπινης εκκριματίνης, μιας φυσικής ορμόνης η οποία διεγείρει την έκκριση υγρών από το πάγκρεας στο λεπτό έντερο. Η χρήση του φαρμάκου στην οπτική απεικόνιση των παγκρεατικών πόρων βασίζεται στην ικανότητά του να διεγείρει την έκκριση

υγρών, η οποία προκαλεί σημαντική διεύρυνση των παγκρεατικών πόρων με αποτέλεσμα την ευκρινέστερη απεικόνισή τους κατά τη σάρωση.

Ο αναμενόμενος τρόπος χορήγησης του SecreFlo ήταν μέσω ενδοφλέβιας ένεσης στους ασθενείς αμέσως πριν από τη διενέργεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

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

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 270 ασθενείς με ιστορικό οξείας παγκρεατίτιδας, οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) με ή χωρίς προηγούμενη ενέσιμη χορήγηση SecreFlo. Οι εικόνες των σαρώσεων εξετάστηκαν από ειδικούς ακτινολόγους οι οποίοι δεν γνώριζαν την κατάσταση των ασθενών, τα δε αποτελέσματα συγκρίθηκαν με γνωστά αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.

Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ευαισθησία των σαρώσεων (πόσο καλά ανιχνεύθηκαν οι διαταραχές στους πόρους) και η ειδικότητά τους (πόσο ακριβής ήταν ο εντοπισμός των φυσιολογικών πόρων).

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

Τη στιγμή της απόσυρσης η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 120. Αυτό σημαίνει ότι 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;

Τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το SecreFlo δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί.

Η επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία της για το ενδεχόμενο να μην έχουν ληφθεί επαρκή μέτρα για τη διασφάλιση της εγκυρότητας της τελικής αξιολόγησης των σαρώσεων. Εξάλλου, είχε ζητηθεί και δεύτερη γνώμη, αφού οι πρώτες αξιολογήσεις κρίθηκαν αναξιόπιστες.

Ακόμη μία ανησυχία αφορούσε το γεγονός ότι οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη (ασθενείς με ιστορικό οξείας παγκρεατίτιδας) δεν αποτελούσαν αντιπροσωπευτικό δείγμα των ασθενών για τους οποίους προοριζόταν το φάρμακο (ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη παγκρεατίτιδα). Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι η κλινική σημασία των αποτελεσμάτων της μελέτης ήταν ασαφής.

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

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στην αδυναμία της να διευθετήσει εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από τη CHMP.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τη CHMP ότι τη στιγμή της απόσυρσης δεν βρίσκονταν σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές του SecreFlo.