



ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

за GASTROMOTAL

Международно непатентовано име (INN): *1-¹³C-каприлова киселина*

На 5 ноември 2007 г. INFAI – Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за *Gastromotal* за *in vivo* диагностика на времето за изпразване на половината от твърдото съдържимо на стомаха при нарушения на стомашния мотилитет.

Какво представлява *Gastromotal*?

Gastromotal е диагностичен тест. Трябвало е да се предлага под формата на напълнена в спринцовка течност за пиене, съдържаща активното вещество 1-¹³C-каприлова киселина (90 mg).

За какво се е очаквало да се използва *Gastromotal*?

Очаквало се е *Gastromotal* да се използва за диагностициране на забавено стомашно изпразване при пациенти със стомашни проблеми.

Как се очаква да действа *Gastromotal*?

Активното вещество в *Gastromotal*, 1-¹³C-каприлова киселина, е естествено химическо вещество, наречено каприлова киселина, което е маркирано с въглерод-13 (¹³C). Това означава, че вместо въглерод-12 (¹²C) – формата, която е най-разпространена в природата, лекарството съдържа ¹³C – нерадиоактивна, рядка форма на въглеродния атом. Когато пациентът приеме доза *Gastromotal*, размесена в изпитвана храна, тя попада в стомаха заедно с храната. Тъй като храната в стомаха постепенно се подава към червата, тя отнася *Gastromotal* със себе си, където той се резорбира в кръвта и при последващото разграждане се отделя под формата на маркиран с ¹³C газ въглероден диоксид в издишвания въздух. Този маркиран въглероден диоксид може да бъде установен в проби от издишвания въздух, вземани на всеки 15 до 30 минути в четирите часа след приемането на изпитваната храна. Скоростта на стомашно изпразване може да бъде определена чрез разглеждане на скоростта, с която маркираният въглероден диоксид се отделя с издишвания въздух.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на *Gastromotal* са изследвани върху експериментални модели.

Ефективността на *Gastromotal* е сравнена с ефективността на стандартен тест, наречен ⁹⁹Tc-сцинтиграфия (вид образна диагностика, която използва радиоактивни маркери), в две основни проучвания, обхващащи общо 310 възрастни. Проучванията включват здрави доброволци и пациенти със стомашни проблеми. И при двете проучвания основната мярка на ефективността е това за колко време стомахът се изпразва наполовина от твърдото съдържимо.

На какъв етап на оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 200 от процедурата. СНМР е в процес на оценяване на предоставените от компанията отговори на списъка с въпроси. Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето, СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Gastromotal да бъде одобрен за диагностика на забавено стомашно изпражнение.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР изказва опасения, че надеждността и приложимостта на Gastromotal при диагностициране на забавено стомашно изпражнение не е доказана. При основните проучвания степента на съответствие между Gastromotal и стандартния тест е твърде ниска, за да бъде приемлива, което води до значителен риск от фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати. Това може да окаже въздействие върху вида лечение, който лекарите биха избрали, ако разчитат на резултатите от пробата. Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от Gastromotal не е достатъчно добре доказана, и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитания или програми за палиативна употреба с Gastromotal?

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Gastromotal. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.