



London, den 15. november 2007

Dok. ref. EMEA/519568/2007

## SPØRGSMÅL OG SVAR I FORBINDELSE MED TILBAGETRÆKNING AF ANSØGNINGEN OM MARKEDSFØRINGTILLADELSE

### for GASTROMOTAL

Internationalt fællesnavn (INN): *1-<sup>13</sup>C-caprylsyre*

Den 5. november 2007 meddelte INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH, officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at man ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Gastromotal til *in vivo*-diagnose af fast-fase gastrisk halv tømningstid ved gastriske motilitetsforstyrrelser.

#### Hvad er Gastromotal?

Gastromotal er en diagnostisk test. Det skulle have kunnet fås som en injektionssprøjte med en væske til at drikke, som indeholdt det aktive stof 1-<sup>13</sup>C-caprylsyre (90 mg).

#### Hvad forventedes Gastromotal anvendt til?

Man havde forventet, at Gastromotal skulle anvendes til diagnosticering af forsinket tømning af maven hos patienter med maveproblemer.

#### Hvordan forventedes Gastromotal at virke?

Det aktive stof i Gastromotal, 1-<sup>13</sup>C-caprylsyre, er et naturligt kemikalium, caprylsyre, som er mærket med kulstof-13 (<sup>13</sup>C). Det betyder, at det indeholder <sup>13</sup>C, en ikke-radioaktiv, sjælden form for kulatom, i stedet for kulstof-12 (<sup>12</sup>C), den mest almindeligt forekommende form i naturen.

Når en patient tager en dosis Gastromotal blandet med et testmåltid, kommer det ned i maven sammen med maden. Når maden i maven gradvist tømmes ud i tarmen, følger Gastromotal med og absorberes i blodet, hvor det nedbrydes og afgiver kuldioxidgas mærket med <sup>13</sup>C i ånden. Den mærkede kuldioxid kan påvises i prøver af udåndingsluft, som tages hvert 15. til 30. minut i fire timer efter testmåltidet. Den hastighed, maven tømmes med, kan derefter fastlægges ved at bedømme, hvor hurtigt den mærkede kuldioxid frigives i udåndingen.

#### Hvilken dokumentation har virksomheden fremlagt til støtte for sin ansøgning til CHMP?

Virkningerne af Gastromotal er først blevet undersøgt i forsøgsmodeller, inden det blev undersøgt hos mennesker.

Effekten af Gastromotal er blevet sammenlignet med en standardtest, <sup>99</sup>Tc-scintigrafi (en type scanning, som benytter radioaktive sporstoffer) i to hovedundersøgelser med i alt 310 voksne deltagere, som omfattede raske frivillige og patienter med maveproblemer. I begge undersøgelser var hovedeffekt målet, hvor længe det varede, før halvdelen af mavens faste indhold var udtømt.

#### Hvor langt var man kommet med evalueringen, da ansøgningen blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 200, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. CHMP var i færd med at vurdere de svar, virksomheden havde givet på en række spørgsmål.

CHMP bruger normalt op til 210 dage på at evaluere en ny ansøgning. På baggrund af gennemgangen af den oprindelige dokumentation udarbejder CHMP en liste med spørgsmål på dag 120, og denne liste fremsendes til den pågældende virksomhed. Når virksomheden har afgivet sine svar på spørgsmålene, gennemgår CHMP disse og stiller eventuelt yderligere spørgsmål på dag 180, inden det

giver sin mening til kende. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen..

### **Hvad var CHMP's anbefaling på det pågældende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækning af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Gastromotal ikke kunne være blevet godkendt til diagnosticering af forsinket tømning af maven.

### **Hvori bestod CHMP's største betænkeligheder?**

CHMP var betænkelig ved, at Gastromotals pålidelighed og nytte ved diagnosticering af forsinket tømning af maven ikke var blevet påvist. I hovedundersøgelserne var overensstemmelsen mellem Gastromotal og standardtesten for lille til at være acceptabel, hvilket resulterede i en betydelig risiko for falsk positive og falsk negative resultater. Det kunne have fået indflydelse på, hvilken form for behandling lægerne ville have valgt, hvis de havde stølet på testens resultater. På tidspunktet for tilbagetrækningen var CHMP således af den opfattelse, at fordelene ved Gastromotal ikke var blevet tilstrækkeligt påvist, og at eventuelle fordele ikke opvejede de påviste risici.

### **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

### **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Gastromotal eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som nu deltager i kliniske undersøgelser med Gastromotal eller i programmer for anvendelse af Gastromotal med særlig udleveringstilladelse. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.