

Λονδίνο, 15 Νοεμβρίου 2007
Αρ. πρωτ. EMEA/519568/2007

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**στο
GASTROMOTAL**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): *1-¹³C-καπρυλικό οξύ*

Στις 5 Νοεμβρίου 2007, η INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την απόφασή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Gastromotal, για την *in vivo* διάγνωση του χρόνου ημισείας γαστρικής κένωσης γεύματος στερεών σε ασθενείς με διαταραχές γαστρικής κινητικότητας.

Τι είναι το Gastromotal;

Το Gastromotal είναι μια διαγνωστική δοκιμή η οποία επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή σύριγγας με πόσιμο υγρό που περιέχει τη δραστική ουσία 1-¹³C-καπρυλικό οξύ (90 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Gastromotal;

Το Gastromotal επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση της καθυστερημένης γαστρικής κένωσης σε ασθενείς με στομαχικά προβλήματα.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Gastromotal;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Gastromotal, το 1-¹³C-καπρυλικό οξύ, είναι μια φυσική χημική ουσία η οποία ονομάζεται καπρυλικό οξύ και έχει σημειωθεί με άνθρακα-13 (¹³C). Αυτό σημαίνει ότι περιέχει ¹³C, μια μη ραδιενεργή, σπάνια μορφή ατόμου άνθρακα, αντί του άνθρακα-12 (¹²C), της πιο κοινής μορφής του στη φύση.

Όταν ο ασθενής λαμβάνει μια δόση Gastromotal, η οποία έχει αναμειχθεί σε δοκιμαστικό γεύμα, η δραστική ουσία του εισέρχεται στο στομάχι μαζί με την τροφή. Καθώς η τροφή παροχετεύεται σταδιακά από το στομάχι στο έντερο, μεταφέρεται και το Gastromotal το οποίο απορροφάται στο αίμα και διασπάται, αποδεσμεύοντας, μέσω της αναπνοής, διοξείδιο του άνθρακα σημασμένο με ¹³C. Αυτό το σημασμένο διοξείδιο του άνθρακα μπορεί να ανιχνευθεί σε δείγματα αναπνοής που συλλέγονται κάθε 15 με 30 λεπτά σε χρονικό διάστημα τεσσάρων ωρών μετά την κατανάλωση του δοκιμαστικού γεύματος. Ο ρυθμός κένωσης του στομάχου μπορεί στη συνέχεια να προσδιορισθεί υπολογίζοντας την ταχύτητα με την οποία το σημασμένο διοξείδιο του άνθρακα αποδεσμεύεται μέσω της αναπνοής.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Gastromotal ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η αποτελεσματικότητα του Gastromotal συγκρίθηκε με αυτήν της συνήθους δοκιμής σπινθηρογραφήματος ⁹⁹Tc (είδος εξέτασης με τη χρήση ραδιενεργών ανιχνευτών) σε δύο κύριες μελέτες με τη συμμετοχή συνολικά 310 ενηλίκων. Στις μελέτες αυτές μετείχαν τόσο υγιείς εθελοντές όσο και ασθενείς με στομαχικά προβλήματα. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος ημισείας κένωσης των στερεών περιεχομένων του στομάχου.

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

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 200 της διαδικασίας αξιολόγησης. Η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης των απαντήσεων που παρείχε η εταιρεία σε σχετικό κατάλογο των ερωτήσεων.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, τον οποίο αποστέλλει στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας ύστερα από χρονικό διάστημα περίπου δύο μηνών.

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 δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί το *Gastromotal* για τη διάγνωση της καθυστερημένης γαστρικής κένωσης.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε τις ανησυχίες της ότι δεν καταδείχθηκε η αξιοπιστία και η χρησιμότητα του *Gastromotal* στη διάγνωση της καθυστερημένης γαστρικής κένωσης. Στις κύριες μελέτες, η συμφωνία μεταξύ του *Gastromotal* και της συνήθους δοκιμής ήταν πολύ μικρή για να κριθεί αποδεκτή, γεγονός που συνεπαγόταν σημαντικό κίνδυνο πλασματικών θετικών και πλασματικών αρνητικών αποτελεσμάτων τα οποία θα μπορούσαν να είχαν αντίκτυπο στον τύπο θεραπείας που θα επέλεγε ο γιατρός εάν τα λάμβανε υπόψη του.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP έκρινε ότι το όφελος του *Gastromotal* δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερτερούσε των διαπιστωθέντων κινδύνων.

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 / προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το *Gastromotal*;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το *Gastromotal*. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.