



**TIETOJA PERUUTETUSTA MYYNTILUPAHAKEMUKSESTA**  
**Lääkevalmiste**  
**GASTROMOTAL**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *1-<sup>13</sup>C-kapryylihapo*

INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH, ilmoitti 5.11.2007 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Gastromotalia koskevan myyntilupahakemuksensa. Lääkevalmiste oli tarkoitettu kiinteän faasin tyhjenemisnopeuden ( $T_{1/2}$ ) *in vivo* -diagnosointiin mahalaukun motiliteettihäiriöissä.

**Mitä Gastromotal on?**

Gastromotal on diagnostinen testi. Sen oli tarkoitus olla ruisku, joka sisältäisi juotavaksi tarkoitettua nestettä. Vaikuttava aine oli 1-<sup>13</sup>C-kapryylihapo (90 mg).

**Mihin Gastromotalia aiottiin käyttää?**

Gastromotalia aiottiin käyttää mahan toimintahäiriöistä kärsivien potilaiden mahan tyhjenemisen diagnosoointiin.

**Miten Gastromotalin odotettiin vaikuttavan?**

Gastromotalin vaikuttava aine, 1-<sup>13</sup>C-kapryylihapo, on luonnossa esiintyvä kemikaali nimeltä kapryylihapo. Tunnus hiili-13 (<sup>13</sup>C) tarkoittaa, että vaikuttava aine sisältää harvinaista ei-radioaktiivista hiiliatomin muotoa <sup>13</sup>C eikä luonnossa yleisimmin esiintyvää hiili-12:ta (<sup>12</sup>C). Kun potilas nauttii koeateriaan sekoitetun Gastromotal-annoksen, se kulkeutuu ruoan mukana mahaan. Mahan vähitellen tyhjetessä ruoan edetessä suoleen Gastromotal kulkeutuu mukana ja imeytyy vereen. Veressä se hajoaa, jolloin hengityksessä vapautuu hiilidioksidikaasua, jossa on <sup>13</sup>C:tä. Tämä hiili-13:a sisältävä hiilidioksidi voidaan jäljittää hengitysnäytteistä, joita otetaan 15–30 minuutin välein neljän tunnin ajan koeaterian nauttimisen jälkeen. Mahan tyhjenemisnopeus voidaan sitten määrittää tarkastelemalla nopeutta, jolla hiili-13:lla merkittyä hiilidioksidia vapautuu hengityksessä.

**Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?**

Gastromotalin vaikutuksia tutkittiin kokeellisilla malleilla ennen potilastutkimuksia. Gastromotalin tehokkuutta tutkittiin vertaamalla sitä standarditestiin nimeltä <sup>99</sup>Tc-skintigrafia (gammakuvaus, jossa käytetään radioaktiivista merkkiainetta) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 310 aikuista. Mukana oli sekä terveitä vapaaehtoisia että mahan toimintahäiriöistä kärsiviä potilaita. Molemmista tutkimuksista valmisteen tehokkuuden pääasiallinen mitta oli koeaterian nauttimisesta kulunut aika siihen, kun puolet mahan kiinteästä sisällöstä oli tyhjentynyt.

**Missä vaiheessa hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?**

Hakemusta oli käsitelty 200 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yhtiön vastauksia kysymysluetteloon.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Alkuperäisten asiakirjojen tarkastelun pohjalta lääkevalmistekomitea laatii kysymysluettelon 120 päivän kuluttua ja lähettää sen yhtiölle. Kun yhtiö on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, komitea käy ne läpi ja voi ennen lausuntonsa antamista esittää yhtiölle vielä lisäkysymyksiä 180. päivään mennessä. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissiolta menee yleensä noin kaksi kuukautta luvan myöntämiseen.

**Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitealle esitettyjen tietojen ja yhtiön komitean kysymysluetteloon antamien vastausten pohjalta lääkevalmistekomitealla oli tiettyjä varauksia hakemuksen suhteen, kun se peruutettiin. Komitean alustavana kantana oli, että Gastromotalia ei voitaisi hyväksyä mahan viivästyneen tyhjenemisen diagnosoimiseksi.

**Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?**

Lääkevalmistekomiteassa ilmeni huolta siitä, että Gastromotalin luotettavuudesta ja käyttökelpoisuudesta mahan viivästyneen tyhjentymisen diagnosoimiseksi ei ollut saatu näyttöä. Päätutkimuksissa yhtäpitävyys Gastromotalin ja standarditestin välillä oli liian alhainen; väärin positiivisten ja väärin negatiivisten tulosten riski oli näin ollen huomattava. Tällä olisi saattanut olla vaikutusta hoitotyyppiin, johon hoitava lääkäri tulosten perusteella olisi päätenyt. Tästä syystä lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamishetkellä, ettei Gastromotalin hyödyllisyydestä ollut riittävää näyttöä, eivätkä sen hyödyt olleet sen tunnistettuja riskejä suuremmat.

**Miten yhtiö perusteli hakemuksensa peruuttamista?**

Kirje, jolla yritys ilmoitti EMEA:lle myyntilupahakemuksensa peruuttamisesta, on saatavilla [tässä](#).

**Mitä seurauksia myyntiluvan peruuttamisesta on potilaille, jotka osallistuivat Gastromotalia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että myyntiluvan peruuttamisesta ei ole seurauksia potilaille, jotka ovat tällä hetkellä mukana Gastromotalia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa tai erityiskäyttöohjelmissa. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityisluvallisessa ohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.