



**DOMANDE E RISPOSTE SUL RITIRO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
per  
GASTROMOTAL**

Denominazione comune internazionale (DCI): *acido caprilico 1-<sup>13</sup>C*

Il 5 novembre 2007, INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH, ha comunicato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di voler ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Gastromotal, per la diagnosi *in vivo* del tempo di emisvuotamento gastrico della fase solida nei disturbi della motilità gastrica.

**Che cos'è Gastromotal?**

Gastromotal è un test diagnostico. Doveva essere disponibile sotto forma di siringa contenente un liquido da bere, con il principio attivo acido caprilico 1-<sup>13</sup>C (90 mg).

**Qual era l'uso previsto di Gastromotal?**

Gastromotal doveva essere utilizzato per diagnosticare il ritardo dello svuotamento gastrico nei pazienti con disturbi allo stomaco.

**Quali sono i meccanismi d'azione previsti di Gastromotal?**

Il principio attivo di Gastromotal, acido caprilico 1-<sup>13</sup>C, è un agente chimico naturale chiamato acido caprilico che è stato marcato con carbonio-13 (<sup>13</sup>C). Questo significa che contiene <sup>13</sup>C, una forma rara non radioattiva dell'atomo di carbonio, invece del carbonio-12 (<sup>12</sup>C), la forma più comune in natura. Quando un paziente assume una dose di Gastromotal mescolata in un pasto test, questo entra nello stomaco insieme al pasto. Il cibo nello stomaco viene svuotato gradualmente nell'intestino e porta con sé il Gastromotal che viene assorbito nel sangue e poi decomposto rilasciando anidride carbonica marcata con <sup>13</sup>C nel respiro. Questa anidride carbonica marcata può essere rilevata nei campioni di respiro ottenuti ogni 15 - 30 minuti nelle quattro ore successive al pasto test. La velocità dello svuotamento gastrico può quindi essere misurata esaminando la velocità alla quale l'anidride carbonica marcata viene rilasciata nel respiro.

**Quale documentazione è stata presentata dalla ditta a supporto della domanda inviata al CHMP?**

Prima di essere studiati nell'uomo, gli effetti di Gastromotal sono stati testati nell'ambito di modelli sperimentali.

L'efficacia di Gastromotal è stata confrontata con quella di un test standard chiamato scintigrafia con Tc<sup>99</sup> (un tipo d'indagine che usa traccianti radioattivi) in due studi principali su un totale di 310 adulti. Questi studi comprendevano volontari sani e pazienti con problemi allo stomaco. In entrambi gli studi, la principale misura di efficacia era il tempo impiegato per lo svuotamento di metà del contenuto solido dello stomaco.

**A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La ditta ha ritirato la domanda quando questa si trovava al giorno 200. Il CHMP stava valutando le risposte della ditta a un elenco di domande.

Il CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. Sulla base dell'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120) da

inviare alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte alle domande, il CHMP le analizza e, prima di esprimere un parere, può sottoporre altre domande alla ditta (il giorno 180). Dopo il parere del CHMP, occorrono generalmente circa due mesi prima che la Commissione europea rilasci l'autorizzazione.

#### **Qual era la raccomandazione del CHMP in quel momento?**

In base all'esame dei dati e della risposta della ditta all'elenco di domande del CHMP al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva delle perplessità ed era provvisoriamente del parere che Gastromotal non poteva essere approvato per la diagnosi del ritardo dello svuotamento gastrico.

#### **Quali erano i principali dubbi del CHMP?**

Il CHMP aveva delle perplessità per il fatto che l'attendibilità e l'utilità di Gastromotal nella diagnosi del ritardo dello svuotamento gastrico non fossero state dimostrate. Negli studi principali, il livello di corrispondenza tra Gastromotal e il test standard era troppo basso per essere accettabile e ne conseguiva il rischio notevole di risultati falsi positivi e falsi negativi. Questo avrebbe potuto avere conseguenze sul tipo di terapia scelto dai medici se si fossero basati sui risultati del test. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il parere del CHMP era che i benefici di Gastromotal non fossero stati sufficientemente dimostrati e che gli eventuali benefici non erano superiori ai rischi identificati.

#### **Quali erano i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?**

La lettera con cui la ditta comunica all'EMA il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

#### **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Gastromotal?**

La ditta ha informato il CHMP che non ci sono conseguenze per i pazienti partecipanti a studi clinici o programmi di uso compassionevole in corso con Gastromotal. Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di rivolgersi al medico che le sta trattando.