

Londonas, 2007 m. lapkričio 15 d.
Dok. Nr.: EMEA/519568/2007

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL PREPARATO GASTROMOTAL RINKODAROS TEISĖS PARAIŠKOS ATSIĖMIMO

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *1-¹³C-kaprilo rūgštis*

2007 m. lapkričio 5 d. bendrovė INFAL, „Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH“, oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti paraišką suteikti rinkodaros teisę vaistiniam preparatui GASTROMOTAL, kuris buvo numatytas skirti kietosios frakcijos pasiūalinimo iš skrandžio pusperiodžiui *in vivo* diagnozuoti skrandžio motorikos sutrikimų atveju.

Kas yra GASTROMOTAL?

GASTROMOTAL yra diagnostinis preparatas. Jis turėjo būti tiekiamas švirkštais, pripildytas geriamojo skysčio, kurio veiklioji medžiaga yra 1-¹³C-kaprilo rūgštis (90 mg).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti GASTROMOTAL?

GASTROMOTAL turėjo būti skiriama sulėtėjusiam skrandžio išsistūtinimui diagnozuoti pacientams, turintiems skrandžio veiklos sutrikimų.

Kokio tikimasi GASTROMOTAL veikimo?

GASTROMOTAL veiklioji medžiaga 1-¹³C-kaprilo rūgštis yra natūrali kaprilo rūgštis, pažymėta anglies-13 (¹³C) izotopu, t. y. reta neradioaktyvia anglies atomo forma, o ne paprastai gamtoje aptinkamos anglies-12 (¹²C) izotopu.

Įmaišyta ir suvalgyta į testui skirtą maistą GASTROMOTAL dozė su maistu patenka į skrandį. Iš skrandžio GASTROMOTAL kartu su maistu palaipsniui pasiūalinamas į žarnas, ten absorbuojamas į kraują ir suskaidomas, o su išskvepiamu oru išsiskiria ¹³C žymėtas anglies dioksidas. Šis žymėtas anglies dioksidas gali būti nustatytas iškvėpto oro mėginiuose, kurie imami keturias valandas po valgio kas 15–30 minučių. Skrandžio išsistūtinimo laipsnis gali būti nustatytas įvertinant greitį, kuriuo su išskvepiamu oru išskiriamas žymėtas anglies dioksidas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato GASTROMOTAL poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais gyvūnais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 310 suaugusių pacientų, metu preparato GASTROMOTAL veiksmingumas buvo lyginamas su standartinio testo, vadinamo scintigrafijos metodu naudojant technecį-99 (⁹⁹Tc), veiksmingumu. Buvo tiriami savanoriai sveiki asmenys ir ligoniai, turintys skrandžio funkcijos sutrikimų. Abiejų tyrimų metu pagrindinis veiksmingumo matas buvo laikas, per kurį iš skrandžio buvo pašalinta pusė kietosios maisto frakcijos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška buvo atsiimta 200-tą jos nagrinėjimo dieną. Tuo metu CHMP nagrinėjo bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą, kuris 120-tą dieną nusiunčiamas bendrovei.

Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę

180-tą dieną gali bendrovei užduoti bet kokių jam dar kylančių klausimų. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius suteikia rinkodaros teisę.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Peržiūrėjęs duomenis ir atsakymus, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad sulėtėjusiam skrandžio tuštinimuisi diagnozuoti preparato GASTROMOTAL rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas tuo metu CHMP kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP nuomone, nebuvo įrodytas preparato GASTROMOTAL patikimumas ir naudingumas diagnozuojant sulėtėjusį skrandžio tuštinimąsi. Pagrindinių tyrimų metu nustatytas preparato GASTROMOTAL ir standartinio testo atitikimo laipsnis buvo pernelyg žemas, kad būtų patvirtintas, t. y. būta pernelyg didelės neteisingų teigiamų ir neteisingų neigiamų rezultatų tikimybės. Tokio testo rezultatai klaidintų gydytojus parenkant gydymo metodą.

Taigi paraiškos atsiėmimo metu CHMP manė, kad preparato GASTROMOTAL teikiama nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir kad jo teikiama nauda nebuvo didesnė už jo keliamą pavojų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galite rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems preparato GASTROMOTAL klinikiniuose tyrimuose ar labdaringo naudojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokio poveikio šiuo metu preparato GASTROMOTAL klinikiniuose tyrimuose ar labdaringo naudojimo programose dalyvaujantiems pacientams. Jei dalyvaujate šio preparato klinikiniame tyrime ar labdaringo naudojimo programoje ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.