



European Medicines Agency

Londyn, dnia 15 listopada 2007 r.  
Nr ref. dokumentu: EMEA/519568/2007

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU  
dotyczące preparatu  
GASTROMOTAL**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: *kwias 1-<sup>13</sup>C-kaprylowy*

W dniu 5 listopada 2007 r. firma INFAI (Institut für Biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH) oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Gastromotal przeznaczonego do diagnostyki *in vivo* półokresu opróżniania żołądka ze stałych pokarmów u pacjentów z zaburzeniami czynności motorycznej żołądka.

**Co to jest Gastromotal?**

Gastromotal miał pełnić funkcję testu diagnostycznego. Preparat miał być dostępny w strzykawce w postaci płynu zawierającego substancję czynną o nazwie kwas 1-<sup>13</sup>C-kaprylowy (90 mg) do podania doustnego.

**W jakim celu miał być stosowany preparat Gastromotal?**

Preparat Gastromotal miał być stosowany w diagnozie opóźnionego opróżniania żołądka u pacjentów z zaburzeniami czynności żołądka.

**Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Gastromotal?**

Kwas 1-<sup>13</sup>C-kaprylowy, substancja czynna wchodząca w skład preparatu Gastromotal, to naturalna substancja chemiczna o nazwie kwas kaprylowy znakowana węglem 13 (<sup>13</sup>C). Oznacza to, że substancja ta zawiera izotop <sup>13</sup>C, rzadką, nie-radioaktywną postać atomu węgla, zamiast węgla 12 (<sup>12</sup>C), izotopu, który występuje w naturze najczęściej.

Gdy pacjent przyjmuje dawkę preparatu Gastromotal zmieszaną z posiłkiem testowym, preparat dostaje się do żołądka wraz z pokarmem. Podczas stopniowego opróżniania żołądka, pokarm przedostaje się do jelit wraz z preparatem Gastromotal, gdzie zostaje wchłonięty do krwi, a następnie ulega rozkładowi uwalniając gazowy dwutlenek węgla znakowany izotopem <sup>13</sup>C, który wydany jest w wydychanym powietrzu. Ten znakowany dwutlenek węgla można wykryć w próbkach wydychanego powietrza pobranych co 15-30 minut w ciągu 4 godzin po spożyciu posiłku testowego. Szybkość opróżniania żołądka można następnie określić analizując szybkość, z jaką wydychany jest znakowany dwutlenek węgla.

**Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?**

Przed rozpoczęciem badań z udziałem ludzi, działanie preparatu Gastromotal zostało najpierw zbadane w modelach eksperymentalnych.

Skuteczność preparatu Gastromotal porównano ze skutecznością standardowego testu o nazwie scyntygrafia <sup>99</sup>Tc (rodzaj prześwietlenia wykorzystujący znaczniki radioaktywne) w dwóch głównych badaniach z udziałem łącznie 310 dorosłych osób. Badana populacja obejmowała zdrowych ochotników oraz pacjentów z zaburzeniami czynności żołądka. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności preparatu była długość okresu opróżniania żołądka z treści stałej.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29

E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

### **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek został wycofany przez firmę w 200. dniu procedury. CHMP przeprowadzał wówczas ocenę odpowiedzi firmy na listę pytań.

CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na przeprowadzenie oceny nowego wniosku. Na podstawie analizy wstępnej dokumentacji, w 120. dniu procedury CHMP przygotowuje listę pytań, która wysyłana jest do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania, CHMP dokonuje ich analizy, a następnie, przed wydaniem opinii, może zadać wszelkie dodatkowe pytania w 180. dniu procedury. Po wydaniu opinii przez CHMP, Komisja Europejska potrzebuje zazwyczaj około 2 miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

Na podstawie analizy danych oraz odpowiedzi firmy na listę pytań opracowaną przez CHMP w momencie wycofania wniosku, pojawiły się obawy ze strony CHMP, a wstępna opinia wskazywała, że preparat Gastromotal nie może zostać zatwierdzony do stosowania w diagnostyce opóźnionego opróżniania żołądka.

### **Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?**

Główne zastrzeżenia CHMP wynikały z faktu, że nie wykazano niezawodności i przydatności preparatu Gastromotal w diagnostyce opóźnionego opróżniania żołądka. W głównych badaniach stopień zgodności pomiędzy testem wykorzystującym preparat Gastromotal a standardowym testem był zbyt niski do przyjęcia, co prowadziło do znaczącego ryzyka fałszywych pozytywnych i fałszywych negatywnych wyników. Mogło to mieć wpływ na rodzaj leczenia wybieranego przez lekarzy polegających się na wynikach tego testu.

W związku z powyższym, w momencie wycofania wniosku, CHMP stwierdził, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Gastromotal nie zostały dostatecznie potwierdzone oraz że żadne korzyści nie przeważają nad rozpoznany ryzykiem.

### **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

### **Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych / „programach współczucia” z użyciem preparatu Gastromotal?**

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie wiąże się z żadnymi konsekwencjami dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych lub „programach współczucia” z zastosowaniem preparatu Gastromotal. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub „programie współczucia” i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem podającym powyższy preparat.