



**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RETRAGEREA CERERII DE INTRODUCERE PE  
PIAȚĂ  
pentru  
GASTROMOTAL**

Denumire comună internațională (DCI): *acid 1-<sup>13</sup>C caprilic*

La 5 noiembrie 2007, societatea INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH, a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Gastromotal, pentru determinarea *in vivo* a timpului de semievacuare gastrică a solidelor în tulburările motilității gastrice.

**Ce este Gastromotal?**

Gastromotal este un test de diagnostic. Ar fi trebuit să fie disponibil sub forma unei seringi care conține o soluție lichidiană buvabilă, ce conține substanța activă acidul 1-<sup>13</sup>C-caprilic (90 mg).

**Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Gastromotal?**

Gastromotal ar fi trebuit să se utilizeze pentru diagnosticarea evacuării gastrice întârziate la pacienții cu afecțiuni gastrice.

**Cum ar trebui să acționeze Gastromotal?**

Substanța activă conținută de Gastromotal, acidul 1-<sup>13</sup>C-caprilic, este o substanță chimică naturală numită acid caprilic, care a fost marcată cu carbon-13 (<sup>13</sup>C). Aceasta înseamnă că medicamentul conține <sup>13</sup>C, o formă rară, neradioactivă a atomului de carbon, în loc de carbon-12 (<sup>12</sup>C), forma cea mai frecventă sub care se găsește în natură.

Când pacientul primește o doză de Gastromotal amestecat într-o masă test, medicamentul pătrunde în stomac împreună cu alimentele. Odată cu evacuarea treptată a alimentelor din stomac în intestin, acestea atrag și medicamentul Gastromotal la acest nivel, de unde este absorbit la nivel sanguin și apoi metabolizat, eliberându-se prin respirație gazul numit dioxid de carbon marcat cu <sup>13</sup>C. Acest dioxid de carbon marcat poate fi detectat în probele respiratorii recoltate la fiecare 15 până la 30 de minute în primele patru ore după masa test. Viteza de evacuare a stomacului poate fi apoi determinată prin evaluarea vitezei cu care dioxidul de carbon marcat este eliberat prin respirație.

**Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?**

Efectele Gastromotal au fost mai întâi testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Eficacitatea Gastromotal a fost comparată cu cea a unui test standard numit scintigrafie cu <sup>99</sup>Tc (o metodă imagistică care folosește trăsori radioactivi) în două studii principale care au implicat în total 310 adulți. Studiile au inclus voluntari sănătoși și pacienți cu afecțiuni gastrice. În ambele studii măsura principală a eficacității a fost reprezentată de timpul în care a fost evacuat jumătate din conținutul solid al stomacului.

**În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Societatea a retras cererea în ziua 200 din perioada de evaluare. CHMP evalua răspunsurile date de societate la o listă de întrebări.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maximum 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP întocmește o listă cu întrebări în ziua 120, care este transmisă

societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și , înainte de a emite un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După emiterea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

#### **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu conform căruia Gastromotal nu ar fi putut fi aprobat pentru diagnosticarea evacuării gastrice întârziate.

#### **Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?**

CHMP și-a exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că fiabilitatea și utilitatea Gastromotal pentru diagnosticarea evacuării gastrice întârziate nu fuseseră demonstrate. În studiile principale, nivelul de concordanță între Gastromotal și testul standard a fost prea mic pentru a fi acceptabil, ceea ce determină un risc semnificativ de apariție a rezultatelor fals pozitive și fals negative. Acest lucru ar fi putut influența alegerea unui tip de tratament de către medici, dacă aceștia s-ar fi bazat pe rezultatele testului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul Gastromotal nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

#### **Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA în ceea ce privește la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

#### **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în teste clinice sau programe de uz compasional cu Gastromotal?**

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care se află în teste clinice sau în programe de uz compasional cu Gastromotal. Dacă sunteți inclus în teste clinice sau programe de uz compasional și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.