

Londýn 15. novembra 2007  
Dok. č.: EMEA/519568/2007

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA  
UVEDENIE NA TRH  
pre  
GASTROMOTAL**

Medzinárodný neregistrovaný názov (INN): *Kyselina kaprylová 1-<sup>13</sup>C*

Dňa 5. novembra 2007 spoločnosť INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH oficiálne, oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie prípravku Gastromotal na trh, určeného na *in vivo* diagnostikovanie času potrebného na vyprázdnenie polovice tuhého obsahu zo žalúdka pri poruchách motility žalúdka.

**Čo je Gastromotal?**

Gastromotal je diagnostický test. Mal by byť dostupný vo forme injekčnej striekačky, ktorá obsahuje tekutinu na vypitie, s obsahom 90 mg účinnej látky kyseliny kaprylovej 1-<sup>13</sup>C.

**Aké bolo predpokladané použitie prípravku Gastromotal?**

Gastromotal sa mal používať na diagnostikovanie oneskoreného vyprázdňovania žalúdka u pacientov so žalúdočnými ťažkosťami.

**Akým spôsobom by mal prípravok Gastromotal účinkovať?**

Účinná látka v prípravku Gastromotal, kyselina kaprylová 1-<sup>13</sup>C, je prírodná chemická látka nazývaná kyselina kaprylová, ktorá bola označená uhlíkom-13 (<sup>13</sup>C). To znamená, že namiesto uhlíka-12 (<sup>12</sup>C), čo je najčastejšia forma uhlíka v prírode, obsahuje <sup>13</sup>C, vzácnu, nerádioaktívnu formu atómu uhlíka. Prípravok Gastromotal vstúpi do žalúdka spolu s potravou, keď pacient požije dávku prípravku primiešanú do testovacieho jedla. Gastromotal sa s obsahom žalúdka pri jeho vyprázdňovaní pravidelne dostáva do čreva a ďalej sa absorbuje do krvi. V krvi je potom rozložený, pričom uvoľňuje oxid uhličitý označený uhlíkom <sup>13</sup>C do vydychovaného vzduchu. Označený oxid uhličitý je možné zachytiť vo vzorkách vydychovaného vzduchu každých 15 až 30 minút počas 4 hodín po požití testovacieho jedla. Rýchlosť vyprázdňovania žalúdka je tak možné stanoviť na základe rýchlosti, akou je označený oxid uhličitý vylučovaný vo vydychovanom vzduchu.

**Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?**

Účinok prípravku Gastromotal sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Účinnosť prípravku Gastromotal sa porovnávala s účinnosťou štandardného testu nazývaného scintigrafia <sup>99</sup>Tc (druh zobrazovania pomocou rádioaktívnych stopovacích izotopov) v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo spolu 310 dospelých pacientov. V tejto skupine boli zdraví dobrovoľníci, ako aj pacienti so žalúdočnými ťažkosťami. V oboch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti čas potrebný na vyprázdnenie polovice tuhého obsahu žalúdka.

**V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Spoločnosť stiahla žiadosť na 200. deň od jej podania. Výbor CHMP hodnotil odpovede spoločnosti na otázky výboru.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma

a pred vydaním stanoviska môže spoločnosti položiť prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace než Európska komisia vydá povolenie.

#### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že prípravok Gastromotal nemôže byť schválený na účely diagnostikovania oneskoreného vyprázdňovania žalúdka.

#### **Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?**

Výbor CHMP mal výhrady voči tomu, že nebola preukázaná spoľahlivosť a užitočnosť prípravku Gastromotal pri diagnostikovaní oneskoreného vyprázdňovania žalúdka. V hlavných štúdiách bola neprijateľne nízka miera zhody medzi testom pomocou prípravku Gastromotal a štandardným testom, z čoho vyplývalo značné riziko falošne pozitívnych a falošne negatívnych výsledkov. To by mohlo vplývať na druh liečby vybranej lekárom, keby sa spoliehal na výsledky testov.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos prípravku Gastromotal nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako jeho zistené riziká.

#### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

#### **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach alebo na programoch na použitie prípravku Gastromotal v naliehavých situáciách?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok alebo do programov na použitie prípravku Gastromotal v naliehavých situáciách, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinických skúšok alebo programu na použitie prípravku v naliehavých situáciách a potrebujete viac informácií o vašej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.