

## VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET za zdravilo GASTROMOTAL

Mednarodno nelastniško ime (INN): *1-<sup>13</sup>C-kaprilna kislina*

Podjetje INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH je 5. novembra 2007 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Gastromotal, namenjeno za *in vivo* diagnozo časa praznjenja polovice vsebine želodca v trdni fazi pri motnjah z gibanjem želodca.

### **Kaj je zdravilo Gastromotal?**

Zdravilo Gastromotal je diagnostični test. Zdravilo naj bi bilo na voljo v obliki injekcijske brizge, ki vsebuje pitno tekočino z zdravilno učinkovino 1-<sup>13</sup>C-kaprilno kislino (90 mg).

### **Za kaj naj bi se zdravilo Gastromotal uporabljalo?**

Zdravilo Gastromotal naj bi se uporabljalo za diagnozo upočasnjene praznjenja želodca pri bolnikih z želodčnimi težavami.

### **Kako naj bi zdravilo Gastromotal delovalo?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Gastromotal, 1-<sup>13</sup>C-kaprilna kislina, je naravna kemikalija, imenovana kaprilna kislina, ki je označena z ogljikom-13 (<sup>13</sup>C). To pomeni, da vsebuje ogljik <sup>13</sup>C, neradioaktivno, redko obliko ogljikovih atomov, namesto v naravi najpogosteje prisotnega ogljika-12 (<sup>12</sup>C).

Če bolnik vzame odmerek zdravila Gastromotal, vmešanega v testni obrok, zdravilo vstopi v želodec skupaj s hrano. Ko hrana v želodcu počasi prehaja v črevo, s seboj prenese tudi zdravilo Gastromotal, ki se tam vsrka v kri in nato razgradi, pri tem pa sprošča ogljikov dioksid, označen z ogljikom <sup>13</sup>C, v izdihan zrak. Tak označen ogljikov dioksid lahko nato zaznavamo v vzorcih izdihanega zraka, ki jih vzamemo vsakih 15 do 30 minut v štirih urah po testnem obroku. Hitrost praznjenja želodca je nato mogoče določiti z ugotavljanjem hitrosti sproščanja označenega ogljikovega dioksida v izdihanem zraku.

### **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi?**

Učinki zdravila Gastromotal so bili najprej preizkušeni s pomočjo izkustvenih modelov, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Učinkovitost zdravila Gastromotal so primerjali s standardnim testom, imenovanim <sup>99</sup>Tc-scintigrafija (vrsta slikanja, ki uporablja radioaktivne označevalce) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupaj 310 odraslih. Študiji sta vključevali zdrave prostovoljce in bolnike z želodčnimi težavami. Glavno merilo učinkovitosti je bil v obeh študijah čas, ki je bil potreben za izpraznitev polovice trdne vsebine želodca.

### **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?**

Podjetje je umaknilo vlogo na 200. dan. CHMP je ocenil odgovore podjetja na seznam vprašanj. CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP na 120. dan pripravi seznam vprašanj, ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko na 180. dan zaprosi podjetje še za odgovore na dodatna vprašanja. Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih izda dovoljenje.

**Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je imel Odbor v času umika vloge zadržke in bil začasnega mnenja, da za zdravilo Gastromotal ni mogoče odobriti dovoljenja za diagnozo upočasnjene praznjenja želodca.

**Kateri so bili glavni zadržki CHMP?**

CHMP je izrazil zadržke, ker zanesljivost in uporabnost zdravila Gastromotal pri diagnostiki upočasnjene praznjenja želodca nista bili dokazani. Raven skladnosti med zdravilom Gastromotal in standardnim testom je bila v glavnih študijah prenizka, da bi bilo zdravilo sprejemljivo, saj bi povzročilo znatno tveganje za napačne pozitivne ali negativne rezultate. To bi lahko imelo vpliv na tip zdravljenja, ki bi ga izbrali zdravniki, če bi se zanašali na rezultat testa.

Zato je bil v času umika CHMP mnenja, da koristi zdravila Gastromotal niso zadostno dokazane in da morebitne koristi niso večje od znanih tveganj.

**Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Dopis podjetja, s katerim je bila EMEA obveščena o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

**Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih/programih sočutne uporabe zdravila Gastromotal?**

Podjetje je CHMP obvestilo, da za bolnike, ki so trenutno vključeni v klinična preizkušanja ali sočutno uporabo zdravila Gastromotal, ni nobenih posledic. Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.