



**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDET AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR  
FÖRSÄLJNING  
för  
GASTROMOTAL**

Internationellt generiskt namn (INN): *1-<sup>13</sup>C-kaprylsyra*

Den 5 november 2007 anmälde INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH, officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Gastromotal för *in vivo*-diagnos av tiden för tömning av hälften av magsäckens fasta innehåll vid nedsatt gastrointestinal motilitet.

**Vad är Gastromotal?**

Gastromotal är ett diagnostiskt test. Det var avsett att finnas i form av en spruta med en dryck innehållande den aktiva substansen 1-<sup>13</sup>C-kaprylsyra (90 mg).

**Vad skulle Gastromotal användas för?**

Gastromotal var tänkt att användas för att diagnostisera fördröjd magsäckstömning hos patienter med magproblem.

**Hur är det tänkt att Gastromotal ska verka?**

Den aktiva substansen i Gastromotal, 1-<sup>13</sup>C kaprylsyra, är en naturlig kemikalie som kallas kaprylsyra och som är märkt med kol-13 (<sup>13</sup>C). Det innebär att den innehåller <sup>13</sup>C, som är en icke-radioaktiv, ovanlig form av kolatomen, i stället för kol-12 (<sup>12</sup>C), som är den vanligast förekommande formen i naturen.

När en patient tar en dos Gastromotal som har blandats i en testmåltid når läkemedlet magsäcken tillsammans med maten. Allteftersom maten i magsäcken gradvis förs vidare till tarmen följer Gastromotal med och tas där upp i blodet, varefter det bryts ned och en koldioxidgas som är märkt med <sup>13</sup>C frisätts till andningen. Detta märkta koldioxid kan påvisas i utandningsprov som tas var 15:e till 30:e minut under fyra timmar efter att testmåltiden har intagits. Utifrån detta kan man sedan fastställa hur snabbt magsäcken töms genom att undersöka med vilken hastighet den märkta koldioxiden frisätts genom andningen.

**Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?**

Effekterna av Gastromotal prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Effekten av Gastromotal har jämförts med effekten av ett standardtest som kallas <sup>99</sup>Tc-scintigrafi (en typ av skanning med radioaktiva spårämnen) i två huvudstudier med sammanlagt 310 vuxna. I testpopulationen ingick friska frivilliga och patienter med magproblem. I båda studierna var det viktigaste måttet på effekt hur lång tid det tog innan hälften av magsäckens fasta innehåll tömdes.

**Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan var på dag 200 när företaget drog tillbaka den. CHMP höll då på att bedöma företagets svar på en lista med frågor.

Det tar normalt upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda ett godkännande för försäljning.

#### **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s lista med frågor vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter, och dess preliminära ståndpunkt var att Gastromotal inte skulle ha kunnat godkännas för diagnos av fördröjd magsäckstömning.

#### **Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?**

CHMP uttryckte oro över att tillförlitligheten och användbarheten hos Gastromotal för att diagnostisera fördröjd magsäckstömning inte hade påvisats. I huvudstudierna var överensstämmelsenivån mellan Gastromotal och standardtestet för låg för att vara acceptabel, vilket medför en betydande risk för falskt positiva och falskt negativa resultat. Detta kan påverka vilken behandling läkare skulle välja om de förlitade sig på testresultaten.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att fördelarna med Gastromotal inte hade bevisats tillräckligt och inte var större än de identifierade riskerna.

#### **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

#### **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Gastromotal?**

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Gastromotal.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.