



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 март 2017 г.
EMA/188385/2017
EMA/H/C/004100

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Vlectifor (кофеин цитрат)

На 9 март 2017 г. Viridian Pharma Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Vlectifor, показан за профилактика на бронхопулмонарна дисплазия.

Какво представлява Vlectifor?

Vlectifor е лекарство, което съдържа активното вещество кофеин цитрат. То е трябвало да се предлага под формата на инжекционен разтвор, който може също да се дава през устата.

За какво се очаква да се използва Vlectifor?

Vlectifor се очаква да се използва за профилактика на бронхопулмонарна дисплазия – белодробно заболяване, засягащо недоносени бебета, които са били подложени на продължителна механична вентилация (използване на апарат, който доставя кислород за поддържане на дишането). При тези бебета постоянното високо налягане и високата концентрация на кислород, доставян чрез механична вентилация, може да причини възпаление и увреждане на белите дробове и да предотврати нормалното развитие на алвеолите (въздушни мехурчета в белите дробове). Това води до затруднено дишане и лош растеж, а на по-късен етап от живота може да доведе до чести инфекции на дихателните пътища и дългосрочни проблеми с белите дробове.

Vlectifor е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 11 април 2014 г. за лечение на бронхопулмонарна дисплазия. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [ТУК](#).



Как действа Blectifor?

Активното вещество в Blectifor, кофеин цитрат, е стимулант на нервната система и понастоящем е одобрено в ЕС с името Реуона за лечение на нарушение на дишането, наречено първична апнея при недоносени бебета. Очаква се кофеин цитрат да действа за профилактиката на бронхопулмонарна дисплазия главно чрез стимулиране на частта от мозъка, която контролира дишането, което се предполага, че ще помогне на бебетата да дишат сами и ще намали времето, прекарано в механична вентилация. Освен това кофеин цитрат може да има и други ефекти върху белите дробове, като намаляване на възпалението, които се очаква да предотвратят увреждането, което води до бронхопулмонарна дисплазия.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е предоставила данни от публикации в научната литература главно за употребата на кофеин цитрат за лечението на първична апнея при недоносени бебета; редица статии предоставят също данни за развитието на бронхопулмонарна дисплазия при тези пациенти.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Blectifor не може да бъде одобрен за профилактика на бронхопулмонарна дисплазия въз основа на предоставените от фирмата данни.

Комитетът счита, че ролята на кофеин цитрат за профилактиката на заболяването не е демонстрирана в достатъчна степен и не може да се изведе ясно заключение за ефекта на кофеин цитрат за профилактиката на бронхопулмонарна дисплазия. Освен това предложеното показание не се подкрепя от предоставената литература и целевата популация не се счита за достатъчно охарактеризирана.

Другата забележка е, че заявителят не е демонстрирал така наречената „добре установена употреба“ (систематична и документирана употреба в ЕС в продължение на повече от 10 години) на кофеин цитрат за профилактиката на бронхопулмонарна дисплазия. Освен това съоръжението, предназначено за тестване на стабилността на Blectifor, не е сертифицирано за съответствие с добрата производствена практика (ДПП).

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Blectifor.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че това се прави поради търговски причини.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).