



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Μαρτίου 2017
EMA/188385/2017
EMA/H/C/004100

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Blectifor (κιτρική καφεΐνη)

Στις 9 Μαρτίου 2017, η εταιρεία Viridian Pharma Ltd κοινοποίησε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Blectifor, για την πρόληψη της βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας.

Τι είναι το Blectifor;

Το Blectifor είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κιτρική καφεΐνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος, με δυνατότητα από του στόματος χορήγησης.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Blectifor;

Το Blectifor επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας, μιας νόσου των πνευμόνων που επηρεάζει πρόωρα νεογνά, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μηχανικό αερισμό για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (με χρήση μηχανήματος που παρέχει οξυγόνο για την υποστήριξη της αναπνοής). Σε αυτά τα βρέφη, η συνεχής υψηλή πίεση και η υψηλή συγκέντρωση του οξυγόνου που παρέχεται μέσω του μηχανικού αερισμού ενδέχεται να προκαλέσουν φλεγμονή και τραυματισμό των πνευμόνων και να εμποδίσουν τη φυσιολογική ανάπτυξη των κυψελίδων (αεροφόροι σάκοι στους πνεύμονες). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη δυσκολία στην αναπνοή και την κακή ανάπτυξη, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει αργότερα σε συχνές λοιμώξεις των αεραγωγών και μακροχρόνια προβλήματα στους πνεύμονες.

Το Blectifor χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 11 Απριλίου 2014, για την πρόληψη της βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται [εδώ](#).



Πώς δρα το Blectifor;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Blectifor, η κιτρική καφεΐνη, είναι ένα διεγερτικό του νευρικού συστήματος και είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την εμπορική ονομασία Peyona για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής διαταραχής που ονομάζεται πρωτοπαθής άπνοια σε πρόωρα νεογνά. Για την πρόληψη της βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας, η κιτρική καφεΐνη αναμένεται να δρα κυρίως διεγείροντας την περιοχή του εγκεφάλου που ελέγχει την αναπνοή. Η περιοχή αυτή πιστεύεται ότι βοηθά τα νεογνά να αναπνέουν μόνα τους και έτσι μειώνεται ο χρόνος που υποβάλλονται σε μηχανικό αερισμό. Επιπλέον, η κιτρική καφεΐνη ενδέχεται να έχει και άλλες επιδράσεις στους πνεύμονες, όπως μείωση της φλεγμονής, οι οποίες αναμένεται ότι θα αποτρέψουν τις βλάβες που οδηγούν σε βρογχοπνευμονική δυσπλασία.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία κυρίως όσον αφορά τη χρήση της κιτρικής καφεΐνης για τη θεραπεία της πρωτογενούς άπνοιας σε πρόωρα νεογνά. Αρκετά άρθρα παρείχαν επίσης δεδομένα σχετικά με την ανάπτυξη της βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας στους εν λόγω ασθενείς.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Blectifor δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την πρόληψη της βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας.

Η επιτροπή έκρινε ότι ο ρόλος της κιτρικής καφεΐνης στην πρόληψη της νόσου δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα σχετικά με την επίδραση της κιτρικής καφεΐνης στην πρόληψη της βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας. Επίσης, η προτεινόμενη ένδειξη δεν υποστηρίχθηκε από την παρεχόμενη βιβλιογραφία και ο πληθυσμός-στόχος θεωρήθηκε ότι δεν είχε χαρακτηριστεί επαρκώς.

Μια άλλη ανησυχία αφορούσε το γεγονός ότι η εταιρεία που υπέβαλε την αίτηση δεν κατέδειξε τη λεγόμενη καθιερωμένη χρήση (συστηματική και τεκμηριωμένη χρήση στην ΕΕ για περισσότερο από 10 έτη) της κιτρικής καφεΐνης για την πρόληψη της βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας. Επιπλέον, η εγκατάσταση που ορίστηκε για τον έλεγχο της σταθερότητας του Blectifor δεν είχε πιστοποιηθεί για συμμόρφωση με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (GMP).

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Blectifor.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση για το Blectifor για εμπορικούς λόγους.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).