



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. märts 2017
EMA/188385/2017
EMA/H/C/004100

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Blectifor (kofeiintsitraat)

Viridian Pharma Ltd teatas 9. märtsil 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Blectifor müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud bronhopulmonaalse düsplaasia ennetamiseks.

Mis on Blectifor?

Blectifor on ravim, mis sisaldab toimeainena kofeiintsitraati. Seda kavatseti turustada süstelahusena, mida saab manustada ka suu kaudu.

Milleks kavatseti Blectifori kasutada?

Blectifori kavatseti kasutada bronhopulmonaalse düsplaasia ennetamiseks. Bronhopulmonaalne düsplaasia on kopsuhaigus, mis ohustab pika aja jooksul mehaaniliselt (hingamisaparaadiga) ventileeritud enneaegseid imikuid. Nendel imikutel võivad mehaanilise ventilatsiooniga kaasnevad pidev kõrge rõhk ja suur hapnikukontsentratsioon põhjustada põletikku ja vigastusi kopsudes ning takistada alveoolide (kotikujulised moodustised kopsudes) normaalset arengut. See põhjustab hingamisraskusi ja kasvu pidurdumist ning neil isikutel võib hiljem esineda sagedasi hingamisteede infektsioone ja kroonilisi kopsuprobleeme.

Blectifor nimetati 11. aprillil 2014 bronhopulmonaalse düsplaasia harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Kuidas Blectifor toimib?

Blectifori toimeaine kofeiintsitraat on närvisüsteemi stimulant ning see on praegu ELis heaks kiidetud nimetuse Peyona all primaarse apnoe (enneaegsetel vastündinutel esinev hingamishäire) raviks. Bronhopulmonaalse düsplaasia ennetamisel stimuleerib kofeiintsitraat eeldatavalt hingamisfunktsiooni kontrollivat ajuosa, aidates imikutel iseseisvalt hingata ja lühendada mehaanilise ventilatsiooni all



viibimise aega. Peale selle võib kofeiintsitraat toimida kopsudes ka muul viisil, näiteks vähendades põletikku, aidates seega ennetada bronhopulmonaalset düsplasiat põhjustavaid kahjustusi.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas avaldatud teaduskirjandusest pärit andmed, mis käsitlesid peamiselt kofeiintsitraadi kasutamist primaarse apnoe raviks enneaegsetel vastsündinutel; mitu artiklit sisaldas andmeid ka bronhopulmonaalse düsplasia väljakujunemise kohta neil patsientidel.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ettevõtte esitatud andmete põhjal ei ole ravimi Blectifor kasutamist bronhopulmonaalse düsplasia ennetamiseks võimalik heaks kiita.

Komitee leidis, et ettevõttel ei õnnestunud piisavalt tõendada kofeiintsitraadi osa haiguse ennetamisel, mistõttu ei olnud võimalik teha lõplikku järeldust, kuidas see aitab ennetada bronhopulmonaalset düsplasiat. Peale selle ei toetanud kavandatud näidustust ettevõtte esitatud kirjandusandmed ning sihtpopulatsioon oli ebapiisavalt iseloomustatud.

Kahtlust tekitas ka asjaolu, et taotleja ei olnud näidanud kofeiintsitraadi hästi tõendatud meditsiinilist kasutust (süsteemaatiline ja dokumenteeritud kasutamine ELis enam kui kümne aasta vältel) bronhopulmonaalse düsplasia ennetamisel. Lisaks ei olnud Blectifori stabiilsuse katsetamiseks valitud ettevõtte sertifitseeritud hea tootmistava standardite alusel.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Blectifor taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab Blectifori taotluse tagasi ärilistel põhjustel.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).