



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori

---

# Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Blectifor (kofeincitrat)

Dana 9. ožujka 2017. Viridian Pharma Ltd. službeno je obavijestio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Blectifor za sprječavanje bronhopulmonalne displazije.

## Što je Blectifor?

Blectifor je lijek koji sadrži djelatnu tvar kofeincitrat. Trebao je biti stavljen na tržište u obliku otopine za injekciju koja se može primjenjivati i kroz usta.

## Za što se lijek Blectifor trebao koristiti?

Blectifor se trebao koristiti za sprječavanje bronhopulmonalne displazije, bolesti pluća od koje obolijeva nedonoščad koja je dugo vremena provela na mehaničkoj ventilaciji (upotreba stroja za opskrbljivanje kisikom kojim se potiče disanje). Stalna izloženost visokom tlaku i visokoj koncentraciji kisika stvorenog mehaničkom ventilacijom kod takve djece može uzrokovati upalu i ozljedu pluća te spriječiti normalni razvoj alveola (plućnih mjehurića). To dovodi do problema s disanjem i usporenog rasta, što u kasnijim fazama života može imati kao posljedicu česte upale dišnih putova i dugoročne probleme s plućima.

Dana 11. travnja 2014. lijek Blectifor označen je kao lijek za liječenje rijetkih bolesti koji se primjenjuje u sprječavanju bronhopulmonalne displazije. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o lijekovima za rijetke bolesti.

## Kako djeluje Blectifor?

Djelatna tvar u lijeku Blectifor, kofeincitrat, djeluje kao stimulans živčanog sustava te je trenutno odobren u EU-u kao lijek Peyona za liječenje poremećaja disanja koji se naziva primarna apneja kod



nedonoščadi. U sprječavanju bronhopulmonalne displazije kofeincitrat trebao bi djelovati na način da stimulira dio mozga koji upravlja disanjem jer se vjeruje da to pomaže djeci da samostalno dišu i smanjuje vrijeme provedeno na mehaničkoj ventilaciji. Osim toga, kofeincitrat može djelovati na pluća i na druge načine, kao što je smanjenje upale, što bi trebalo spriječiti oštećenja koja dovode do bronhopulmonalne displazije.

## **Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?**

Tvrtka je dostavila podatke iz objavljene znanstvene literature koji se uglavnom odnose na primjenu kofeincitrata za liječenje primarne apneje kod nedonoščadi; u nekoliko su članaka bili navedeni podaci o razvoju bronhopulmonalne displazije kod tih bolesnika.

## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

## **Kakva je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?**

Na temelju pregledanih podataka u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da postoji nekoliko razloga za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da na temelju podataka koje je dostavila tvrtka nije moguće dati odobrenje za lijek Blectifor za sprječavanje bronhopulmonalne displazije.

Odbor je smatrao da uloga kofeincitrata u sprječavanju bolesti nije dovoljno dokazana te da se ne može donijeti konačan zaključak o utjecaju kofeincitrata na sprječavanje bronhopulmonalne displazije. Osim toga, dostavljena literatura ne potvrđuje predloženu indikaciju, a smatra se da ciljna populacija nije dovoljno okarakterizirana.

Dodatni razlog za zabrinutost predstavlja činjenica da podnositelj zahtjeva nije dokazao tzv. provjerenu medicinsku uporabu (sustavnu i dokumentiranu uporabu u EU-u više od 10 godina) kofeincitrata za sprječavanje bronhopulmonalne displazije. Nadalje, ustanova koja je trebala ispitati stabilnost lijeka Blectifor nema potvrdu o usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom (GMP).

Sukladno navedenom, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za lijek Blectifor.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da to čini iz komercijalnih razloga.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).