



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. ožujka 2015.
EMA/286542/2015
EMA/H/C/3800

Pitanja i odgovori

Povlačenje odobrenja za stavljanje lijeka u promet za Ketokonazol AID-SCFM (ketokonazol)

Dana 23. veljače 2015. godine, Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare službeno je obavijestila Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući svoju zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ketokonazol AID-SCFM, za terapiju Cushingovog sindroma.

Što je Ketokonazol AID-SCFM?

Ketokonazol AID-SCFM? je lijek koji sadrži djelatnu tvar ketokonazol. Dostupan je kao kapsule od 200 mg.

Za što se Ketokonazol AID-SCFM trebao koristiti?

Ketokonazol AID-SCFM trebao se koristiti u terapiji odraslih osoba s Cushingovim sindromom za koje kirurški zahvat nije mogućnost ili nije bio uspješan. Cushingov sindrom je bolest okarakterizirana prekomjernom proizvodnjom hormona kortizola od strane nadbubrežnih žlijezdi, dvije žlijezde koje se nalaze iznad bubrega.

Ketokonazol AID-SCFM bio je označen kao lijek za liječenje rijetkih i teških bolesti dana 9. kolovoza 2012. za Cushingov sindrom.

Kako je Ketokonazol AID-SCFM trebao djelovati?

Djelatna tvar lijeka Ketokonazol AID-SCFM, ketokonazol, inhibira djelovanje grupe enzima uključenih u stvaranje kortizola od strane nadbubrežnih žlijezdi, poput 17 alfa-hidroksilaze ili 11b-hidroksilaze. Inhibirajući stvaranje kortizola pomaže pri smanjivanju koncentracije kortizola u tijelu, te se tako ublažavaju simptomi bolesti. Ketokonazol može također inhibirati stvaranje drugih hormona koje proizvodi nadbubrežna žlijezda, a koji su najčešće povišeni u slučaju Cushingovog sindroma.



Drugi lijek koji sadrži ketokonazol (Ketokonazol HRA) nedavno je odobren u EU za liječenje Cushingovog sindroma.

Koju je dokumentaciju tvrtka priložila zahtjevu?

Budući da je ketokonazol dobro poznata tvar, te je njegova uporaba u terapiji Cushingovog sindroma dobro utvrđena, podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz objavljene literature kako bi podržao zahtjev za lijek Ketokonazol AID-SCFM.

U kojoj je fazi bilo vrednovanje prijave kada je ista povučena?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio početnu dokumentaciju koju je proizvođač dostavio te je sastavilo popis pitanja. U trenutku povlačenja proizvođač još nije bilo dostavio svoje odgovore.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju inicijalnog pregleda podataka, u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Ketokonazol AID-SCFM za terapiju Cushingovog sindroma. Povjerenstvo je bilo zabrinuto zbog kvalitete lijeka (posebice vezano uz odabir početnog materijala za izradu lijeka i prisutnost nečistoća). Nadalje, CHMP bio je zabrinut zbog dokumentacije dostavljene u prilog djelotvornosti i sigurnosti lijeka.

Sukladno navedenome, u vrijeme povlačenja CHMP, zbog izostanka potvrde o učinkovitosti, smatrao je kako koristi lijeka Ketokonazol AID-SCFM ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje prijave proizvođač naveo?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, podnositelj zahtjeva naveo je da povlači zahtjev budući da mu je potrebno dodatno dulje vrijeme kako bi dostavio odgovore na pitanja CHMP-a. Tvrtka je također navela komercijalne razloge, budući da drugi lijekovi koji sadrže ketokonazol za terapiju Cushingovog sindroma su nedavno odobreni u EU.

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

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Holoclar dostupan je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designation