



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. kovo 27 d.  
EMA/286523/2015  
EMA/H/C/3800

## Klausimai ir atsakymai

---

# Paraiškos gauti Ketoconazole AID-SCFM (ketokonazolo) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2015 m. vasario 23 d. „Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Ketoconazole AID-SCFM, skirto Kušingo sindromo gydymui, rinkodaros leidimą.

## Kas yra Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ketokonazolo. Jį buvo numatyta tiekti 200 mg kapsulių forma.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM buvo numatyta gydyti Kušingo sindromu sergančius suaugusiuosius, kuriems negalima taikyti chirurginio gydymo arba kuriems taikytas toks gydymas buvo neveiksmingas. Kušingo sindromas – tai liga, kuria sergant antinksčiai, virš inkstų esančios liaukos, gamina pernelyg daug hormono kortizolio.

2012 m. rugpjūčio 9 d. Ketoconazole AID-SCFM priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai, taip pat buvo patvirtintas šio vaisto vartojimas Kušingo sindromui gydyti.

## Kokio tikimasi Ketoconazole AID-SCFM veikimo?

Ketoconazole AID-SCFM veiklioji medžiaga ketokonazolas slopina grupės fermentų, kurie dalyvauja kortizolio gamyboje antinksčiuose, pvz., 17 alfa-hidroksilazės ar 11b-hidroksilazės, veikimą. Slopinant kortizolio gamybą, paciento organizme mažėja kortizolio kiekis, todėl ligos simptomai palengvėja. Ketokonazolas taip pat gali slopinti kitų antinksčiuose gaminamų hormonų, kurių kiekis Kušingo sindromu sergančių pacientų organizme neretai būna padidėjęs, gamybą.

ES neseniai patvirtintas kitas Kušingo sindromui gydyti skirtas vaistas, kurio sudėtyje yra ketokonazolo (Ketoconazole HRA).



## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Kadangi ketokonazolas yra gerai žinoma medžiaga, o jo vartojimas gydant Kušingo sindromą yra plačiai pripažįstamas, pareiškėjas kartu su paraiška gauti Ketoconazole AID-SCFM rinkodaros leidimą pateikė duomenis iš publikuotų mokslinių straipsnių.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis pirminės duomenų peržiūros rezultatais, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Ketoconazole AID-SCFM negali būti registruotas Kušingo sindromo gydymui. Komitetas turėjo abejonių dėl vaisto kokybės (visų pirma dėl jo gamybai skirtos pradinės medžiagos pasirinkimo ir vaiste esančių priemaišų). Be to, CHMP abejojo dėl pateiktų dokumentų vaisto veiksmingumui ir saugumui pagrįsti.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Ketoconazole AID-SCFM nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, pareiškėjas nurodė paraišką atsiimantis dėl to, kad jam reikėtų dar daugiau laiko atsakymams į CHMP klausimus pateikti. Bendrovė taip pat nurodė komercines priežastis, kadangi ES neseniai buvo įregistruotas kitas Kušingo sindromui gydyti skirtas vaistas su ketokonazolu.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Ketoconazole AID-SCFM santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).