



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marca 2015 r.
EMA/286527/2015
EMA/H/C/3800

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Ketoconazole AID-SCFM (ketokonazol)

W dniu 23 lutego 2015 r. firma Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketoconazole AID-SCFM, który miał być stosowany w leczeniu zespołu Cushinga.

Co to jest lek Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM to lek zawierający substancję czynną ketokonazol. Miał on być dostępny w postaci kapsułek 200 mg.

W jakim celu miał być stosowany lek Ketoconazole AID-SCFM?

Lek Ketoconazole AID-SCFM miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z zespołem Cushinga, u których zabieg chirurgiczny nie stanowił opcji leczenia lub nie powiódł się. Zespół Cushinga jest chorobą charakteryzującą się nadmierną produkcją hormonu kortyzolu przez nadnercza – dwa gruczoły umiejscowione nad nerkami.

W dniu 9 sierpnia 2012 r. lek Ketoconazole AID-SCFM uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) stosowany w leczeniu zespołu Cushinga.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Ketoconazole AID-SCFM?

Substancja czynna leku Ketoconazole AID-SCFM, ketokonazol, blokuje aktywność grupy enzymów zaangażowanych w produkcję kortyzolu przez nadnercza, takich jak 17-alfa-hydroksylaza lub 11b-hydroksylaza. Blokowanie wytwarzania kortyzolu pomaga zmniejszyć jego stężenie w organizmie, tym samym łagodząc objawy choroby. Ketokonazol może również blokować wytwarzanie innych hormonów produkowanych przez gruczoły nadnerczy, których stężenie jest często zwiększone w przebiegu zespołu Cushinga.



Ostatnio zatwierdzono do stosowania w leczeniu zespołu Cushinga w UE inny lek zawierający ketokonazol (Ketoconazole HRA).

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ ketokonazol jest dobrze znaną substancją, a jego stosowanie w leczeniu zespołu Cushinga zostało dobrze ugruntowane, wnioskodawca przedstawił dane z opublikowanego piśmiennictwa na poparcie wniosku dotyczącego leku Ketoconazole AID-SCFM.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Ketoconazole AID-SCFM nie może być zatwierdzony w leczeniu zespołu Cushinga. Komitet miał wątpliwości dotyczące jakości leku (zwłaszcza w odniesieniu do materiału wyjściowego do produkcji leku i obecności zanieczyszczeń). Ponadto CHMP miał obawy dotyczące dokumentacji przedłożonej na poparcie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP korzyści ze stosowania produktu Ketoconazole AID-SCFM nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W piśmie od firmy powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku wnioskodawca stwierdził, że powodem wycofania wniosku jest dłuższy czas potrzebny na udzielenie odpowiedzi na zapytania CHMP. Firma wymieniła również przyczyny komercyjne, ponieważ ostatnio zatwierdzono w UE inny lek zawierający ketokonazol do stosowania w leczeniu zespołu Cushinga.

Pismo od firmy powiadające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Ketoconazole AID-SCFM znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).