



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. syyskuuta 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen SecreFlo (ihmisen sekretiini) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Repligen Europe Limited ilmoitti 15. elokuuta 2012 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa haiman tiehyiden poikkeavuuksien havaitsemiseen tarkoitettua SecreFlo-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä SecreFlo on?

SecreFlo on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena ihmisen sekretiiniä. Sitä oli tarkoitus olla saatavana liuoksena injektiota varten.

Mihin SecreFlo-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

SecreFlo-lääkevalmistetta oli tarkoitus käyttää potilailla, jotka ovat magneettikuvauksessa (MRI, menetelmä, jolla kuvataan sisäelimiä), jotta heidän haimastaan saataisiin selkeämpi kuva. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, joilla on todettu haimatulehdus tai joilla epäillään sellaista, jotta poikkeavuudet haiman sisällä olevissa pienissä tiehyissä olisivat näkyneet selkeämmin.

Haiman tiehyiden poikkeavuuksien havaitseminen on tärkeää potilaiden hoidosta päättämistä varten.

Miten SecreFlo-valmisteen odotettiin vaikuttavan?

SecreFlo-valmisteen vaikuttava aine on kopio ihmisen sekretiinistä, luontaisesta hormonista, joka saa haiman erittämään nesteitä ohutsuoleen. Lääkevalmisteen käyttö haiman tiehyiden kuvaamisessa perustuu siihen, että se edistää nesteiden eritystä, mikä saa haiman tiehyet laajenemaan merkittävästi ja siten näkymään selkeämmin kuvantamislaitteessa.

SecreFlo-valmistetta oli tarkoitus injektoida potilaan laskimoon juuri ennen magneettikuvausta.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tiedot yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 270 äkillisen haimatulehduksen sairastanutta potilasta, joille oli tehty magneettikuvaus siten, että jotkut olivat saaneet ja jotkut eivät olleet saaneet sitä ennen SecreFlo-injektioita. Radiologian asiantuntijat tutkivat kuvat tietämättä ennalta potilaiden tilaa, ja tuloksia verrattiin muissa testeissä saatuihin tuloksiin.

Tehon pääasiallisena mittana oli kuvauksen herkkyys (miten hyvin siinä näkyivät tiehyiden poikkeavuudet) ja tarkkuus (miten hyvin normaalit tiehyet tunnistettiin normaaleiksi).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 120 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Siinä vaiheessa lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että SecreFlo-lääkevalmistetta ei olisi voitu hyväksyä.

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei kuvien lopullisen tulkinnan objektiivisuutta ollut ehkä varmistettu riittävästi. Kuvat oli täytynyt tulkita toisen kerran sen jälkeen, kun ensimmäinen tulkinta oli katsottu epäluotettavaksi.

Lääkevalmistekomitea katsoi myös, etteivät tutkimukseen osallistuneet potilaat (joilla oli ollut äkillinen haimatulehdus) edustaneet potilaita, joille lääkevalmiste oli tarkoitettu (potilaat, joilla on todettu haimatulehdus tai joilla epäillään sellaista). Lisäksi lääkevalmistekomitea toi esiin, että tutkimustulosten kliininen merkitys oli epäselvä.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta yhtiö totesi peruvansa hakemuksen siksi, ettei se voinut vastata määräjassa lääkevalmistekomitean esiin tuomiin huolenaiheisiin.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei hakemuksen peruuttamisen aikaan ollut kesken yhtään SecreFlo-lääkevalmistetta koskevaa kliinistä tutkimusta.