



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 14. septembrī
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Jautājumi un atbildes

SecreFlo (cilvēka sekretīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Repligen Europe Limited* 2012. gada 15. augustā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *SecreFlo*, kas paredzētas aizkuņģa dziedzera vadu patoloģiju atklāšanai, reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Kas ir *SecreFlo*?

SecreFlo ir zāles, kas satur aktīvo vielu cilvēka sekretīnu. Bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā injekciju šķīdums.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *SecreFlo*?

SecreFlo bija paredzēts lietot pacientiem, kuriem veic magnētiskās rezonanses izmeklēšanu (MRI, skenēšanas veids, kuru izmantojot iegūst iekšējo orgānu attēlus), lai iegūtu skaidrāku aizkuņģa dziedzera attēlu. To bija paredzēts lietot pacientiem ar diagnosticētu vai iespējamu pankreatītu (aizkuņģa dziedzera iekaisumu), lai skaidrāk varētu redzēt aizkuņģa dziedzera sīko vadu patoloģijas.

Redzēt aizkuņģa dziedzera vadu patoloģijas ir svarīgi, lai pieņemtu lēmumus par šo pacientu ārstēšanu.

Kāda ir paredzamā *SecreFlo* iedarbība?

SecreFlo aktīvā viela ir cilvēka sekretīna kopija. Cilvēka sekretīns ir dabīgs hormons, kas stimulē šķidrums sekrēciju aizkuņģa dziedzerī un to nokļūšanu tievajās zarnās. Šo zāļu izmantošana aizkuņģa dziedzera vadu vizualizēšanai ir balstīta uz tā šķidrums sekrēciju stimulējošo iedarbību, kā rezultātā aizkuņģa dziedzera vadi nozīmīgi paplašinās un tādēļ skenētā attēlā ir redzami daudz skaidrāk.

SecreFlo bija paredzēts injicēt pacienta vēnā tieši pirms MRI skenēšanas.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no viena pamatpētījuma, kurā piedalījās 270 pacienti, kuriem anamnēzē bija akūts pankreatīts un kuriem bija veikta MRI skenēšana, pirms tam injicējot vai neinjicējot *SecreFlo*. Skenēšanas laikā iegūtos attēlus vērtēja radioloģijas speciālisti, kuri pirms tam nebija informēti par pacientu stāvokli, un rezultātus salīdzināja ar tiem, kas jau iegūti, veicot citas pārbaudes.

Galvenie efektivitātes rādītāji bija skenēto attēlu jutīgums (cik labi tajos ir atklātas vadu patoloģijas) un specifiskums (cik labi neizmainīti vadi atzīti par normāliem).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts 120. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *SecreFlo* nevarēja apstiprināt.

Komitejai bija bažas, ka varētu nebūt ieviesti pietiekami drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka skenēto attēlu galīgos vērtējumus neietekmē neobjektīvi faktori. Ja pirmo vērtējumu uzskatīja par neuzticamu, skenētos attēlus vajadzēja novērtēt otrreiz.

Bažas radīja arī fakts, ka pētījumā iekļautie pacienti (pacienti, kuriem anamnēzē ir akūts pankreatīts), nepārstāvēja pacientus, kuriem zāles bija paredzētas (pacientus ar diagnosticētu vai iespējamu pankreatītu). Tāpat *CHMP* norādīja, ka nav skaidra pētījuma rezultātu klīniskā nozīme.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, ar kuru uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka atsaukšana saistīta ar faktu, ka *CHMP* izteiktās bažas nav iespējams novērst norādītajā laika periodā.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama šeit. **Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka atsaukšanas brīdī nenotika klīniskie pētījumi ar *SecreFlo*.