



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 września 2012 r.
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu SecreFlo (sekretyna ludzka)

W dniu 15 sierpnia 2012 r. firma Repligen Europe Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SecreFlo, który miał być stosowany w wykrywaniu nieprawidłowości budowy przewodów trzustkowych.

Co to jest lek SecreFlo?

Lek SecreFlo to lek zawierający substancję czynną sekretynę ludzką. Miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań.

W jakim celu miał być stosowany lek SecreFlo?

Lek SecreFlo miał być stosowany u pacjentów poddawanych obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI, rodzaj skanowania, podczas którego obrazowane są narządy wewnętrzne) w celu otrzymania bardziej wyraźnego obrazu trzustki. Lek miał być stosowany u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem zapalenia trzustki, tak by nieprawidłowości w obrębie małych przewodów trzustkowych mogły być lepiej uwidocznione.

Możliwość zobrazowania nieprawidłowości budowy przewodów trzustkowych jest ważna przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia tych pacjentów.

Jakie jest oczekiwane działanie leku SecreFlo?

Substancja czynna leku SecreFlo jest kopią ludzkiej sekretyny, naturalnie występującego hormonu stymulującego trzustkę do wydzielania soków do jelita cienkiego. Użycie leku w obrazowaniu przewodów trzustkowych jest uzasadnione jego działaniem pobudzającym wydzielanie soków trzustkowych, co powoduje znaczne poszerzenie przewodów i poprawę ich widoczności na obrazach.



Lek SecreFlo miał być wstrzykiwany pacjentom dożylnie bezpośrednio przed badaniem MRI.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane pochodzące z jednego badania głównego, wykonanego u 270 pacjentów z ostrym zapaleniem trzustki w wywiadzie, u których przeprowadzono badania MRI, uprzednio podając lub nie podając iniekcji leku SecreFlo. Obrazy pochodzące z procedur skanowania były analizowane przez doświadczonych radiologów, którzy nie mieli informacji na temat stanu pacjentów, a otrzymane wyniki porównywano z informacjami uzyskanymi wcześniej w innych badaniach.

Głównym kryterium oceny skuteczności działania leku była czułość wykonanych skanów (skuteczność w wykrywaniu nieprawidłowości budowy przewodów trzustkowych) oraz ich swoistość (skuteczność identyfikacji prawidłowych przewodów jako prawidłowych).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 120. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił wstępną dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała, że produkt SecreFlo nie może być zatwierdzony.

Komitet wyraził obawę, że mogły nie zostać podjęte wystarczające środki ostrożności do zapewnienia bezstronności końcowej oceny wykonanych skanów. Konieczna była ponowna ocena skanów po tym, jak pierwszą ocenę uznano za niewiarygodną.

Kolejną obawę budził fakt, iż pacjenci biorący udział w badaniu (pacjenci z ostrym zapaleniem trzustki w wywiadzie) nie byli reprezentatywną grupą pacjentów, dla których lek był przeznaczony (pacjenci z rozpoznaniem lub podejrzeniem zapalenia trzustki). CHMP zaznaczył również, że znaczenie kliniczne badania było niejasne.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku jest spowodowane niemożnością odniesienia się do obaw wyrażonych przez CHMP w dostępnych ramach czasowych.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że w chwili wycofania wniosku nie trwały żadne badania kliniczne dotyczące leku SecreFlo.