



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 septembrie 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru SecreFlo (secretină umană)

La 15 august 2012, Repligen Europe Limited a informat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru SecreFlo, destinat utilizării la detectarea anomaliilor ductelor pancreatice.

Ce este SecreFlo?

SecreFlo este un medicament care conține substanța activă secretină umană. Acest medicament urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze SecreFlo?

SecreFlo era prevăzut pentru utilizare la pacienții care sunt supuși imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM, o tehnică de scanare în care sunt preluate imagini ale organelor interne) pentru a se obține o imagine mai clară a pancreasului. Medicamentul urma să fie folosit la pacienții cu pancreatită (inflamarea pancreasului), cunoscută sau suspectată, astfel încât anomaliile micilor ducte din pancreas să poată fi văzute mai bine.

Capacitatea de a vedea anomaliile din ductele pancreatice este importantă pentru a lua decizii cu privire la tratamentul care să fie aplicat acestor pacienți.

Cum ar trebui să acționeze SecreFlo?

Substanța activă din SecreFlo este o copie a secretinei umane, un hormon natural care stimulează pancreasul să secrete fluide în intestinul subțire. Utilizarea medicamentului în vizualizarea ductelor pancreatice se bazează pe efectul acestuia de stimulare a secreției de fluide, ceea ce face ca ductele din pancreas să se dilate în mod semnificativ, astfel acestea apărând mult mai clar în imagine.



SecreFlo urma să fie injectat într-o venă a pacientului cu puțin înainte de a i se face scanarea IRM.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 270 de pacienți cu istoric de pancreatită acută, cărora li se făcuseră scanări IRM cu sau fără a fi injectați în prealabil cu SecreFlo. Imaginile scanărilor fuseseră interpretate de specialiști radiologi fără cunoașterea prealabilă a stării pacienților, iar rezultatele au fost comparate cu ceea ce se știa deja din alte teste.

Principalele măsuri ale eficacității s-au bazat pe sensibilitatea scanărilor (cât de bine au detectat acestea anomaliiile din ducte) și specificitatea acestora (cât de bine au fost identificate ductele normale ca fiind normale).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă în „ziua 120”. Aceasta înseamnă că CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

În momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia SecreFlo nu putea fi aprobat.

Motivul de îngrijorare ale Comitetului se refereau la faptul că era posibil să nu existe suficiente măsuri de siguranță pentru a se asigura că interpretările finale ale imaginilor scanate nu fuseseră influențate. Fuseseră necesar ca imaginile scanate să fie interpretate încă o dată după ce interpretările inițiale fuseseră considerate nesigure.

Un alt motiv de îngrijorare a fost faptul că pacienții din cadrul studiului (pacienți cu istoric de pancreatită acută) nu erau reprezentativi pentru grupa de pacienți căreia îi fusese destinat medicamentul (pacienți cu pancreatită cunoscută sau suspectată). De asemenea, CHMP a reținut faptul că relevanța clinică a rezultatelor studiului a fost neclară.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a afirmat că retragerea s-a bazat pe faptul că motivele de îngrijorare ridicate de CHMP nu au putut fi rezolvate în intervalul de timp avut la dispoziție.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că, la momentul retragerii, nu erau în derulare studii clinice cu SecreFlo.