



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek SecreFlo (ľudský sekretín)

Dňa 15. augusta 2012 spoločnosť Repligen Europe Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek SecreFlo, ktorý sa mal používať na detekciu abnormalít kanálikov podžalúdkovej žľazy.

## Čo je liek SecreFlo?

Liek SecreFlo obsahuje účinnú látku ľudský sekretín. Mal byť dostupný ako injekčný roztok.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku SecreFlo?

Liek SecreFlo sa mal používať u pacientov absolvujúcich vyšetrenie zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI, typ skenu, pri ktorom sa vyhotovujú snímky vnútorných orgánov) na získanie jasnejšej snímky podžalúdkovej žľazy. Mal sa používať u pacientov so známou alebo možnou pankreatitídou (zápalom podžalúdkovej žľazy) na jasnejšie zobrazenie abnormalít malých kanálikov v podžalúdkovej žľaze.

Viditeľnosť abnormalít v kanálikoch podžalúdkovej žľazy je dôležitá pri rozhodovaní o liečbe týchto pacientov.

## Akým spôsobom by mal liek SecreFlo účinkovať?

Účinnou látkou lieku SecreFlo je kópia ľudského sekretínu, prirodzeného hormónu, ktorý stimuluje sekréciu tekutín z podžalúdkovej žľazy do tenkého čreva. Využitie lieku pri vizualizácii kanálikov podžalúdkovej žľazy spočíva v jeho účinku na stimuláciu sekrécie tekutín, čím sa výrazne rozšíria kanáliky podžalúdkovej žľazy a sú lepšie viditeľné na snímke.

Liek SecreFlo sa mal injekčne podať do žily pacienta bezprostredne pred skenom MRI.

---

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



## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila údaje z jednej hlavnej štúdie, ktorá zahŕňala 270 pacientov s akútnou pankreatitídou v anamnéze, ktorí absolvovali skeny MRI s predchádzajúcim podaním injekcie lieku SecreFlo alebo bez neho. Snímky zo skenov vyhodnotili odborníci v oblasti rádiológie bez predchádzajúcich informácií o stave pacientov. Výsledky sa porovnali s informáciami, ktoré už boli známe z iných testov.

Hlavnými mierami účinnosti boli citlivosť (úroveň detekcie abnormalít v kanálikoch) a špecifickosť skenov (do akej miery boli normálne kanáliky označené za normálne).

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá na 120. deň od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

V čase stiahnutia žiadosti mal výbor CHMP určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek SecreFlo nemôže byť povolený.

Výbor mal výhrady v súvislosti s tým, či existujú dostatočné záruky na to, že konečné vyhodnotenie skenov nebude skreslené. Skeny bolo potrebné po pôvodnom vyhodnotení, ktoré bolo považované za nespoľahlivé, vyhodnotiť druhýkrát.

Ďalšou výhradou bola skutočnosť, že pacienti v štúdiu (pacienti s akútnou pankreatitídou v anamnéze) neboli reprezentatívnou vzorkou pacientov, pre ktorých je liek určený (pacienti so známou alebo možnou pankreatitídou). Výbor CHMP tiež konštatoval, že klinický význam výsledkov štúdie nebol jasný.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie žiadosti bolo dôsledkom toho, že výhrady vyjadrené výborom CHMP nebolo možné vyriešiť v dostupnom časovom rámci.

List oznamujúci stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v čase stiahnutia žiadosti neprebíhali žiadne klinické skúšania s liekom SecreFlo.