



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. září 2017  
EMA/599030/2017  
EMA/H/C/003847

## Otázky a odpovědi

---

# Zamítnutí registrace přípravku Adlumiz (anamorelin hydrochlorid)

## Výsledek přezkumu

Dne 18. května 2017 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Adlumiz určeného k léčbě anorexie, kachexie nebo nežádoucí ztráty tělesné hmotnosti u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Žadatel požádal o přezkoumání původního stanoviska. Výbor CHMP poté, co posoudil důvody této žádosti, přezkoumal původní stanovisko a dne 14. září 2017 potvrdil zamítnutí registrace.

## Co je Adlumiz?

Adlumiz je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku anamorelin hydrochlorid. Měl být k dispozici ve formě 100mg tablet určených k užití ústy.

## K čemu měl být přípravek Adlumiz používán?

Přípravek Adlumiz měl být používán k léčbě anorexie (ztráty chuti k jídlu), kachexie (formy ztráty svalové hmoty s významným snížením tělesné hmotnosti) nebo nežádoucí ztráty tělesné hmotnosti u pacientů s typem karcinomu plic zvaným nemalobuněčný karcinom plic.

## Jak přípravek Adlumiz působí?

Přípravek Adlumiz se váže na cílovou strukturu na buňkách zvanou ghrelinový receptor a tento receptor aktivuje. V důsledku aktivace receptoru se do těla vyplaví látky, které by měly působit v mozku tak, že zvyšují chuť k jídlu a brání ztrátě tělesné hmotnosti.



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií zahrnujících celkem přibližně 1 000 pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic a s kachexií. Pacienti užívali buď přípravek Adlumiz, nebo placebo (léčbu neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna netukové tělesné hmoty (tělesné hmotnosti bez tuku) a síla stisku ruky.

## **Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP registraci zamítl?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že studie ukazují nevýznamný účinek přípravku Adlumiz na netukovou tělesnou hmotu a neprokázaly účinek na sílu stisku ruky ani na kvalitu života pacientů. Kromě toho po inspekci na pracovištích klinické studie výbor CHMP usoudil, že údaje o bezpečnosti léčivého přípravku nebyly zaznamenávány odpovídajícím způsobem. To znamená, že nemohlo být provedeno důkladné posouzení potenciálních rizik přípravku Adlumiz.

Výbor CHMP tudíž dospěl k názoru, že přínosy přípravku Adlumiz nepřevyšují jeho rizika, a doporučil registraci zamítnout.

Zamítnutí výbor CHMP potvrdil i po přezkoumání.

## **Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Adlumiz podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že v Evropě neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž je přípravek Adlumiz podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.