



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Σεπτεμβρίου 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Adlumiz (υδροχλωρική αναμορελίνη)

Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 18 Μαΐου 2017, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Adlumiz, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της ανορεξίας, της καχεξίας ή της ακούσιας απώλειας βάρους σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Η εταιρεία ζήτησε επανεξέταση της αρχικής γνώμης. Κατόπιν εξέτασης των λόγων της αίτησης επανεξέτασης, η CHMP επανεξέτασε τη γνώμη και επιβεβαίωσε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στις 14 Σεπτεμβρίου 2017.

Τι είναι το Adlumiz;

Το Adlumiz είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική αναμορελίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων 100 mg για από του στόματος χορήγηση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Adlumiz;

Το Adlumiz επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της ανορεξίας (απώλεια όρεξης), της καχεξίας (μια μορφή απώλειας μυϊκής μάζας με σημαντική απώλεια βάρους) ή της ακούσιας απώλειας βάρους σε ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα.

Πώς δρα το Adlumiz;

Το Adlumiz προσκολλάται στον στόχο στα κύτταρα, ο οποίος ονομάζεται υποδοχέας γκρελίνης, και τον ενεργοποιεί. Η ενεργοποίηση του υποδοχέα προκαλεί την απελευθέρωση ουσιών στον οργανισμό, οι



οποίες αναμένεται να δράσουν στον εγκέφαλο με σκοπό την αύξηση της όρεξης και την πρόληψη της απώλειας βάρους.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο κύριων μελετών, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά περίπου 1.000 ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και με καχεξία. Στους ασθενείς χορηγήθηκε είτε Adlumiz είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και το κύριο μέτρο της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της άλιπης μάζας σώματος (σωματικό βάρος χωρίς το λίπος) και της δύναμης της λαβής του χεριού.

Ποιες ήταν οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι μελέτες καταδεικνύουν ότι η επίδραση του Adlumiz στην άλιπη μάζα σώματος είναι ελάχιστη και ότι δεν υπάρχει αποδεδειγμένη επίδραση στη δύναμη της λαβής του χεριού ή στην ποιότητα ζωής των ασθενών. Επιπλέον, κατόπιν επιθεώρησης που πραγματοποιήθηκε στα κέντρα κλινικής μελέτης, η CHMP έκρινε ότι τα δεδομένα για την ασφάλεια του φαρμάκου δεν είχαν καταγραφεί επαρκώς. Αυτό σήμαινε ότι δεν ήταν δυνατό να υπάρξει διεξοδική αξιολόγηση των δυνητικών κινδύνων με το Adlumiz.

Ως εκ τούτου, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Adlumiz δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Η απόρριψη της αίτησης από την CHMP επιβεβαιώθηκε μετά την επανεξέταση.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης στην Ευρώπη με το Adlumiz.