



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Adlumiz (anamoreliinihydrokloridi) myyntiluvan epääminen

Uudelleenarvioinnin tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 18. toukokuuta 2017 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä anoreksian, kakeksian ja tahattoman laihtumisen hoitoon ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville potilaille tarkoitetulta lääkevalmisteelta Adlumiz. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Yhtiö pyysi alkuperäisen lausunnon uudelleenarviointia. Tutkittuaan pyynnön perustelut lääkevalmistekomitea käsitteli lausuntonsa uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 14. syyskuuta 2017.

Mitä Adlumiz on?

Adlumiz on lääke, jonka vaikuttava aine on anamoreliinihydrokloridi. Sen oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina 100 mg:n tabletteina.

Mihin Adlumizia oli tarkoitus käyttää?

Adlumizia oli tarkoitus käyttää anoreksian (ruokahaluttomuus), kakeksian (lihasten kuihtuminen ja merkittävä laihtuminen) tai tahattoman laihtumisen hoitoon tietyntyyppistä keuhkosityöpää eli ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville potilailla.

Miten Adlumiz vaikuttaa?

Adlumiz kiinnittyy greliinireseptori-nimisiin kohteisiin soluissa ja aktivoi näitä. Reseptorin aktivoituminen vapauttaa elimistössä aineita, joiden odotetaan lisäävän aivoissa ruokahalun tunnetta ja estävän laihtumista.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä noin 1 000 ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa kakeksiapotilasta. Potilaat saivat joko Adlumizia tai lumelääkettä (näennäishoitoa), ja tehon pääasiallisena mittana oli kehon rasvattoman massan (paino ilman rasvaa) ja kädenpuristuksen voimakkuuden muutokset.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea katsoi tutkimusten osoittaneen, että Adlumizilla on marginaalinen vaikutus kehon rasvattomaan massaan eikä sen ole todistettu vaikuttavan kädenpuristuksen voimakkuuteen eikä potilaiden elämänlaatuun. Kliinisten tutkimuskeskusten arvioinnin jälkeen lääkevalmistekomitea lisäksi katsoi, ettei lääkkeen turvallisuustietoja ollut tallennettu riittävällä tavalla. Tämä tarkoitti sitä, ettei Adlumizin mahdollisten riskien perusteellinen arviointi ollut mahdollista.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea totesi, ettei Adlumizin hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä valmisteelta.

Lääkevalmistekomitea vahvisti epäämisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

Mitä seurauksia epäamisestä on potilaille, jotka osallistuvat kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Adlumizia koskevia kliinisiä kokeita tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä Euroopassa.