



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori

---

# Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Adlumiz (anamorelin hidroklorid)

## Ishod preispitivanja

Dana 18. svibnja 2017. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Adlumiz, koji je namijenjen liječenju anoreksije, kaheksije ili neželjenog gubitka tjelesne težine u bolesnika s rakom pluća nemalih stanica. Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tvrtka je zatražila preispitivanje prvotnog mišljenja. Nakon razmatranja razloga za ovaj zahtjev, CHMP je preispitao prvotno mišljenje i potvrdio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dana 14. rujna 2017.

## Što je Adlumiz?

Adlumiz je lijek koji sadržava djelatnu tvar anamorelin hidroklorid. Trebao je biti dostupan u obliku tableta od 100 mg koje se uzimaju kroz usta.

## Za što se lijek Adlumiz trebao koristiti?

Lijek Adlumiz trebao se primjenjivati u liječenju anoreksije (gubitak apetita), kaheksije (oblik propadanja mišića popraćen znatnim gubitkom težine) ili neželjenog gubitka tjelesne težine u bolesnika oboljelih od vrste raka pluća naziva rak pluća nemalih stanica.

## Kako djeluje Adlumiz?

Lijek Adlumiz veže se na ciljne stanice i aktivira receptor za grelin. Aktivacija receptora uzrokuje otpuštanje tvari u tijelu za koje se očekuje da će djelovanjem u mozgu povećati apetit i spriječiti gubitak tjelesne težine.



## **Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?**

Tvrtka je dostavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja na ukupnom broju od otprilike 1000 bolesnika oboljelih od raka pluća nemalih stanica s kaheksijom. Bolesnici su primili lijek Adlumiz ili placebo (prividno liječenje), a glavne mjere djelotvornosti bile su promjene bezmasne tjelesne mase (tjelesna težina bez masnog tkiva) i snage stiska šake.

## **Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?**

CHMP je zaključio da su ispitivanja pokazala marginalan učinak lijeka Adlumiz na bezmasnu tjelesnu masu te da nije dokazan učinak na snagu stiska šake ni kvalitetu života bolesnika. Osim toga, nakon inspekcije lokacija kliničkog ispitivanja, CHMP je smatrao da sigurnosni podatci o lijeku nisu zabilježeni na odgovarajući način. To je značilo da nije bila moguća detaljna procjena mogućih rizika lijeka Adlumiz.

Stoga je CHMP smatrao da koristi lijeka Adlumiz ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Odbijanje CHMP-a potvrđeno je nakon preispitivanja.

## **Koje posljedice ovo odbijanje zahtjeva ima za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?**

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijeka Adlumiz koji su u tijeku u Europskoj uniji.