



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

Az Adlumizra (anamorelin-hidroklorid) vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítása

A felülvizsgálat eredménye

2017. május 18-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknél jelentkező anorexia, kahexia, illetve nem szándékos súlycsökkenés kezelésére szánt Adlumiz gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megtagadását javasolta. Az engedély iránti kérelmet a Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd nyújtotta be.

A kérelmező az eredeti vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokainak mérlegelését követően a CHMP felülvizsgálta a véleményt, és 2017. szeptember 14-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer az Adlumiz?

Az Adlumiz egy anamorelin-hidroklorid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Szájon át adható, 100 mg-os tabletták formájában kívánták forgalomba hozni.

Milyen alkalmazásra szánták az Adlumizt?

Az Adlumizt egy bizonyos típusú tüdőrákban, az úgynevezett nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknél jelentkező anorexia (étvágytalanság), kahexia (egyfajta izomsorvadás jelentős testsúlycsökkenéssel), valamint nem szándékos súlycsökkenés kezelésére szánták.

Hogyan fejti ki hatását az Adlumiz?

Az Adlumiz egy, a sejteken található célponthoz, az úgynevezett ghrelin-receptorhoz kötődik és aktiválja azt. A receptor aktiválása különböző anyagok felszabadulását eredményezi a testben, amelyek hatására az agyban az étvágy növekedését és a testsúlycsökkenés megelőzését várták.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két fő vizsgálat eredményét nyújtotta be, amelyek összesen körülbelül 1000 nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő, kahexiás beteg bevonásával készültek. A betegek Adlumizt vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak, és a zsírmentes testtömegben és a kézszorítás erejében történő változás volt a hatásosság fő mércéje.

Melyek voltak a CHMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A CHMP megállapította, hogy a vizsgálatok szerint az Adlumiz csak minimális hatással bír a zsírmentes testtömegre és nincs bizonyított hatása a kézszorítás erejére vagy a betegek életminőségére. Továbbá a klinikai vizsgálatok helyszínén történt ellenőrzést követően a CHMP megállapította, hogy a gyógyszerre vonatkozó biztonságossági adatok rögzítése nem volt megfelelő. Ez azt jelenti, hogy az Adlumiz lehetséges veszélyeinek alapos értékelése nem volt lehetséges.

Ezért a CHMP azon a véleményen volt, hogy az Adlumiz előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

A CHMP elutasítását a felülvizsgálat után megerősítették.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti alkalmazási programokban vesznek részt?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy Európában az Adlumizzal kapcsolatban jelenleg nincsenek folyamatban klinikai vizsgálatok vagy engedélyezés előtti alkalmazási programok.