



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. rugsėjo 15 d.
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Adlumiz (anamorelino hidrochlorido) registracijos pažymėjimą

Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros rezultatai

2017 m. gegužės 18 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti vaistinio preparato Adlumiz, skirto anoreksijos, kacheksijos arba nevalingo svorio mažėjimo sergant nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu gydymui, registracijos pažymėjimo. Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd“.

Bendrovė pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs priežastis, kuriomis pagrįstas šis prašymas, CHMP pakartotinai apsvaustė priimtą nuomonę ir 2017 m. rugsėjo 14 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros pažymėjimo.

Kas yra Adlumiz?

Adlumiz –tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos anamorelino hidrochlorido. Vaistą buvo numatyta tiekti geriamųjų 100 mg tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Adlumiz?

Adlumiz buvo numatyta gydyti anoreksiją (nenorą valgyti), kacheksiją (raumenų masės mažėjimą, kai netenkama daug svorio) arba nevalingą svorio mažėjimą sergant vadinamuoju nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu.

Kaip veikia Adlumiz?

Adlumiz jungiasi prie ląstelių paviršiuje esančios tikslinės struktūros, vadinamos grelino receptoriu, ir jį aktyvina. Aktyvinant šį receptorių, žmogaus organizme išsiskiria medžiagos, kurios, veikdamos galvos smegenų ląsteles, didina norą valgyti ir neleidžia svoriui mažėti.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso maždaug 1 000 nesmulkiąsteliniu plaučių vėžiu sergančių pacientų, kuriems diagnozuota kacheksija, rezultatus. Pacientai vartojo arba Adlumiz, arba placebo (netikrą vaistą), o pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo liesosios kūno masės (kūno svorio be riebalų) ir rankos suspaudimo stiprumo pokyčiai.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti registracijos pažymėjimą?

CHMP priėjo prie išvados, kad, remiantis tyrimų duomenimis, Adlumiz poveikis liesajai kūno masei yra labai nedidelis, o poveikis rankos suspaudimo stiprumui ir pacientų gyvenimo kokybei neįrodytas. Be to, atlikęs patikrinimą klinikinių tyrimų centruose, CHMP nusprendė, kad su vaistu susiję saugumo duomenys buvo registruojami netinkamai. Tai reiškia, kad nebuvo galimybės atlikti išsamų galimos Adlumiz keliamos rizikos vertinimą.

Dėl šių priežasčių CHMP laikėsi nuomonės, kad Adlumiz nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo.

Pakartotinai išnagrinėjęs priimtą nuomonę, CHMP patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Europoje nevykdomi Adlumiz klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos.