

London, 24. jaanuar 2008
Dok. nr EMEA/599866/2007

TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

SINEREM

Toimeaine: ***dekstraani ja naatriumtsitraadiga stabiliseeritud superparamagnetilised raudoksiidi nanoosakesed***

13. detsembril 2007 teatas ettevõtte Guerbet ametlikult inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma soovist tagasi võtta ravimi Sinerem müügiloo taotlus. Taotletava ravimi näidustus oli diagnostiline kasutamine magnetresonantsuuringuga (MRI) visualiseeritud lümfisõlmede iseloomustamiseks primaarse tuumori leviku hindamisel vaagnaelundite vähi korral.

Mis on Sinerem?

Sinerem on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (tilgutamiseks veeni). See sisaldab raudoksiidi ülipeeni osakesi (nanoosakesi).

Milleks kavatseti Sineremi kasutada?

Sineremi kavatseti kasutada diagnostilise ainaena patsientidel, kellele tehakse MRI-uuring. Seda kavatseti kasutada kontrastainena, mis aitab muuta keha siseelundid uuringul nähtavamaks. Sineremi kavatseti kasutada vaagnaelundite vähiga patsientidel. Vaagnaelundite vähk on alakõhu elundite, nt eesnäärme, põie, emaka või emakakaela vähk. Sineremi kavatseti kasutada vähi võimaliku leviku kontrollimiseks, et aidata visualiseerida patsientide lümfisõlmi. Need kuuluvad lümfisüsteemi, mis on keha kaitsemehhanismis (immuunsüsteemis) osalevate elundite süsteem. Vähi levimisel liiguvad vähirakud lümfisüsteemis ning on lümfisõlmedes avastatavad.

Milline on Sineremi eeldatav toime?

Sinerem sisaldab toimeainena raudoksiidi, mis on läbipaistvas dekstraani (polüsahhariid) (želeetaolises) kolloidlahuses nanoosakeste kujul. Osakesed on ülipeened, mis võimaldab neil kehas edasi kanduda ja lümfisüsteemi siseneda. Lümfisüsteemis omastavad nanoosakesi lümfisõlmede teatud liiki immuunsüsteemirakud – makrofaagid. MRI-uuringu käigus muutuvad osakesed välise magneti toimel uuringu kujutisel selgesti nähtavaks. See peaks aitama eristada normaalseid lümfisõlmi, mis sisaldavad makrofaage ja seega magnetilisi osakesi, neist lümfisõlmedest, mida ründavad vähirakud ja mis sisaldavad vähem makrofaage ja vähem magnetilisi osakesi.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Sineremi toimet muude katsetega.

Ühes Sineremi efektiivsuse põhiuuringus osales kokku 271 vaagnaelundite vähiga naist. Patsientidele tehti kaks MRI-uuringut võimalike vähirakkude avastamiseks nende lümfisõlmedes – üks Sineremiga ja üks ilma. Seejärel tehti patsientidele lümfisõlmede eemaldamise operatsioon ja kolm eriarsti võrdlesid MRI-uuringute tulemusi nende tulemustega, mis saadi lümfisõlmede mikroskoobi all vaatlemisega, kui uuriti, kas lümfisõlmed sisaldavad vähirakke.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 175 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli ettevõtte saadetud vastused esitatud küsimustele läbi vaadanud, kuid mõned probleemid olid veel lahendamata.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab komitee vastused läbi ja võib enne otsuse tegemist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa andmiseks tavaliselt ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt esitatud küsimustele, nägi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Sineremi kasutamist diagnostilisel eesmärgil MRI-uuringuga (magnetresonantsuuring) visualiseeritud lümfisõlmede iseloomustamiseks primaarse tuumori leviku hindamisel vaagnaelundite vähi korral ei või heaks kiita.

Mis olid inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee nägi põhjust ettevaatlikkuseks peamiselt sellepärast, et Sineremi efektiivsust MRI-uuringus nähtavate kujutiste parandamisel ei olnud tõestatud. Kujutiste lugejad said Sineremi võimaliku mõju kohta vähi avastamisele lümfisõlmedes MRI-uuringu käigus erinevaid tulemusi ning seetõttu ei saanud Sineremi käsitada kasuliku vahendina selliste seisunditega patsientide ravis.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli seepärast taotluse tagasivõtmise ajal seisukohal, et Sineremi kasulikkus diagnostilise ainaena vaagnaelundite vähiga patsientide lümfisõlmede iseloomustamiseks ei olnud piisavalt tõestatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Mis on taotluse tagasivõtmise mõju praegu Sineremi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et Sineremi eriloaga kasutamise programmid on käimas ning need vaadatakse vastavalt läbi.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.