



European Medicines Agency

London, 29. juuni 2006
Viitedokument EMEA/CHMP/220307/2006

TEAVE MÜÜGILOA TAGASIVÕTMISE KOHTA SURFAXIN

Toimeained: sinapultiid, dipalmitoüülfosfatidüülkoliin, palmitoüül-oleüülfosfatidüülgütserool ja palmitiinhape

7. juulil 2006. aastal teavitas ettevõtte Pharm Research Associates (UK) Limited ametlikult inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteed, et ta soovib tagasi võtta SURFAXINi müügiloa taotluse, mille näidustuseks oli enneaegsete imikute hingamispuudulikkuse sündroomi ennetamine ja vältimine. SURFAXINile anti harva kasutatava ravimi nimetus 29. juulil 2004. aastal.

<http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/surfaxin/21150506en.pdf>

Mis on SURFAXIN?

SURFAXIN on valge suspensioon (st lahus, milles on lahustatud toimeaine), mida manustatakse kopsudesse toru kaudu. SURFAXINi toimeained on sinapultiid, dipalmitoüülfosfatidüülkoliin, palmitoüül-oleüülfosfatidüülgütserool ja palmitiinhape. Seda tarnitakse viaalis, mis sisaldab 8 ml ravimit.

Milleks kavatseti SURFAXINi kasutada?

SURFAXINi kavatseti kasutada hingamispuudulikkuse sündroomi ennetamiseks enneaegsetel vastsündinutel, kes on sündinud enne 32nädalast looteiga (lapsed, kes on sündinud 8 nädalat või rohkem enne õiget aega), ning hingamispuudulikkuse sündroomi raviks lühema kui 37nädalase looteega enneaegsetel vastsündinutel (lastel, kes on sündinud 3 nädalat või rohkem enne õiget aega). Hingamispuudulikkuse sündroom on kopsuhaigus, mis põhjustab süvenevat hingamisraskust. Eelkõige esineb seda enneaegsetel lastel, kellel hingamisraskused tekivad sünnijärgsete esimeste minutite või tundide jooksul. Hingamispuudulikkuse sündroom on eluohtlik haigus. Vastsündinute hingamispuudulikkuse sündroomi põhjuseks on kopsu pindaktiivse aine, tavapäraselt kopsudes olemasoleva valgu ja rasva kompleksühendi puudus, mis aitab õhul kergesti liikuda kopsualveoolidesse. Pindaktiivse aine puudumine on tõenäolisem enneaegsetel vastsündinutel.

Milline on SURFAXINi eeldatav toime?

SURFAXIN on kunstlik pindaktiivne aine, mis peaks kompenseerima loomuliku pindaktiivse aine puudumise hingamispuudulikkuse sündroomiga imikutel. See sisaldab rasvu ja sünteetilist valku (sinapultiidi). Sünteetiline koostisosa väldib loompäritolu ainetest tingitud võimalikke ohtusid, näiteks nakkuslike osakeste ülekande ohtu.

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

Enne inimuuringuid kontrolliti SURFAXINi toimet muude katsetega.

Põhiliselt esitas ettevõtte hingamispuudulikkuse sündroomi ennetamist käsitleva kahe uuringu tulemused, millesse oli kokku kaasatud üle 1500 enneaegse vastsündinu ning kus SURFAXINI võrreldi teiste pindaktiivsete ainetega (ühel neist valguline osa puudus ja kaks ülejäänut sisaldasid loompäritolu valku). Tõhusust mõõdeti eri ajahetkedel hingamispuudulikkuse sündroomi esinemis-sageduse alusel ning elulemuse järgi kas koos sellega seotud kopsuhaigusega (bronhopulmonaalne düsplasia) või ilma selleta.

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

Taotluse läbivaatamine oli ajaks, mil ettevõtte selle tagasi võttis, jõudnud täiendavatele küsimustele antud vastuste hindamise staadiumini, mis toimus ligikaudu 180. päeval. Pärast seda, kui inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee oli hinnanud ettevõttele esitatud küsimuste vastuseid, jäid siiski lahendamata mõned olulised probleemid.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteel enamasti 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee (120. päeval) küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Pärast seda, kui ettevõtte on esitatud küsimustele vastanud, vaatab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee vastused läbi ning võib enne oma arvamuse esitamist esitada ettevõttele täiendavaid küsimusi (ligikaudu 180. päeval). Pärast inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamust kulub Euroopa Komisjonil müügiloo väljastamiseks tavaliselt ligikaudu 2 kuud.

Milline oli sel ajal inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt esitatud küsimustele, nägi inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et SURFAXINI kasutamist ei ole hingamispuudulikkuse sündroomi ennetamiseks ja raviks enneaegsetel imikutel võimalik heaks kiita.

Mis oli inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkus oli seotud peamiselt ravimi valmistamise viisi ning eelkõige ravimi stabiilsusega. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee kahtles, kas uuringute ülesehitus ja tulemused olid küllaldased, et kinnitada toote tõhususe ja ohutuse võrdväärst hingamispuudulikkuse sündroomi ennetamiseks praegu kasutatavate teiste ravimitega. Hingamispuudulikkuse sündroomi ravi näidustust toetavad andmed ei olnud piisavad. Seetõttu oli inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal esialgu arvamusel, et ravimist saadav kasu pole küllaldaselt tõestatud ega ületa tuvastatud ohte.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, millega teavitatakse Euroopa Raviametit SURFAXINI tagasivõtmisest, on kättesaadav [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu SURFAXINI kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teavitas ametit, et taotluse tagasivõtmise ajal ei olnud käimas ühtegi SURFAXINI kliinilist uuringut ega selle ravimi eriloaga kasutamise programmi.