



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. mai 2015
EMA/386104/2015
EMA/H/C/002830

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Corluxin (mifepristoon)

FGK Representative Service GmbH teatas 23. märtsil 2015 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravim Corluxin müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud Cushingi sündroomi raviks.

Mis on Corluxin?

Corluxin on ravim, mis sisaldab toimeainena mifepristooni. Seda kavatseti turustada 300 mg tablettidena.

Milleks kavatseti Corluxini kasutada?

Corluxini kavatseti kasutada Cushingi sündroomi raviks patsientidel, keda ei saanud opereerida või kelle operatsioon ei õnnestunud.

Cushingi sündroom on haigus, mille korral neerupealistes tekib liiga palju hormooni kortisooli. Cushingi sündroomiga patsientide sümptomid on kehakaalu suurenemine (näol ja kerel, kuid mitte jäsemetel), rasvkoepaksenemine rangluu kohal ja turjal, kuunägu, kergesti tekkivad verevalumid, liigne karvakasv näol, lihasnõrkus, nõrgad luud, depressioon, diabeet ja kõrge vererõhk.

Milline on Corluxini eeldatav toime?

Corluxini toimeaine mifepristoon blokeerib teatud kortisooliretseptorid, nimelt glükokortikoidide (GR-II) retseptorid. Eeldatakse, et retseptorite blokeerimisega vähendab mifepristoon vereringes oleva liigse kortisooli mõju ja leevendab sellega haiguse sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas andmed ühest põhiuuringust, kus osales 50 Cushingi sündroomiga patsienti, kellel oli diabeet ja/või kõrge vererõhk, mis esinevad haiguse korral sageli. Uuringus vaadeldi vere



glükoosisisalduse ja vererõhu näitajate paranemist 24-nädalase Corluxini-ravi järel. Corluxini ei võrreldud teiste ravimitega.

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

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Inimravimite komitee oli müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal esialgsel arvamusel, et Corluxini kasutamist ettevõtte taotletud üldisel näidustusel „endogeense Cushingi sündroomiga täiskasvanud patsientide ravi, keda ei saanud opereerida või kelle operatsioon ei õnnestunud” ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee nägi põhjust ettevaatlikkuseks seoses ravimi tootmisega, sh tootmisprotsessist tulenevate lisandite piiramise ja lõpptoote katsetamisega. Samuti nägi komitee põhjust ettevaatlikkuseks seoses põhiuuringuga, tuues näiteks muu hulgas võrdlusravimi puudumise.

Kokkuvõttes olid tõendid ravimi efektiivsuse kohta taotletud näidustuse korral piiratud ja ravimiga esines ohutusprobleeme, sh vereringes oleva kortisooli vähendatud toimest tingitud kõrvalnähud, vedeliku ja mineraalainetega seotud häired (eelkõige vere kaaliumisisalduse vähenemine ja vererõhu tõus mõnel patsiendil) ning emaka limaskesta paksenemine mõnel naispatsiendil. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Corluxini kasulikkus kavandatud näidustusel ei ületa kaasnevaid riske.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi äristrateegia tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et tagasivõtmise ajal ei toimunud Corluxini kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.