



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. märts 2015
EMA/286539/2015
EMA/H/C/3800

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Ketoconazole AID-SCFM (ketokonasool)

Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare teatas 23. veebruaril 2015 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Ketoconazole AID-SCFM müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud Cushingi sündroomi raviks.

Mis on Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM on ravim, mis sisaldab toimeainena ketokonasooli. Seda kavatseti turustada 200 mg kapslitena.

Milleks kavatseti Ketoconazole AID-SCFMi kasutada?

Ketoconazole AID-SCFMi kavatseti kasutada Cushingi sündroomiga täiskasvanute raviks, kelle operatsioon ei õnnestunud või ei olnud võimalik. Cushingi sündroom on haigus, mille korral neerupealistes tekib liiga palju hormooni kortisooli.

Ketoconazole AID-SCFM nimetati 9. augustil 2012 Cushingi sündroomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral).

Milline on Ketoconazole AID-SCFMi eeldatav toime?

Ketoconazole AID-SCFMi toimeaine ketokonasool blokeerib neerupealistes kortisooli tekkimises osalevate ensüümide, näiteks 17 α -hüdroksülaasi või 11 β -hüdroksülaasi toime. Kortisooli tekke blokeerimine aitab vähendada organismi kortisoolisisaldust, leevendades sellega haiguse sümptomeid. Ketokonasool võib blokeerida ka neerupealistes tekkivate teiste hormoonide tekke, mille sisaldus Cushingi sündroomi korral sageli suureneb.

Hiljuti kiideti Euroopa Liidus heaks Cushingi sündroomi raviks teine ketokonasooli sisaldav ravim (Ketoconazole HRA).



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et ketokonasool on tuntud aine ja selle kasutamine Cushingi sündroomi ravis on hästi tõestatud, esitas taotleja Ketoconazole AID-SCFMi taotluse toetuseks avaldatud teaduskirjanduse andmed.

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

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

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete algsele analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Ketoconazole AID-SCFM kasutamist Cushingi sündroomi raviks ei ole võimalik heaks kiita. Inimravimite komitee nägi põhjust ettevaatlikkuseks seoses ravimi kvaliteediga (eelkõige ravimi lähteaine valikul ja lisandite esinemises). Lisaks nägi komitee põhjust ettevaatlikkuseks seoses ravimi efektiivsuse ja ohutuse toetuseks esitatud dokumentidega.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Ketoconazole AID-SCFM kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis taotleja, et võtab taotluse tagasi, sest vajab inimravimite komitee küsimustele vastamiseks rohkem aega. Ettevõtte nimetas ka ärilisi põhjusi, sest hiljuti kiideti Euroopa Liidus heaks teine ketokonasooli sisaldav Cushingi sündroomi ravim.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Harvkravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Ketoconazole AID-SCFMi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.