

15. Märts 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Megestrol Alkermes (megestrool)

Alkermes Pharma Ireland Ltd. teatas 6. märtsil 2012 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Megestrol Alkermes müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud kehakaalu vähenemise ja isutuse raviks vähi või AIDSiga patsientidel.

Mis on Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes on ravim, mis sisaldab toimeainena megestrooli. Ravimit kavatseti turustada suukaudse suspensioonina (125 mg/ml).

Ravimit Megestrol Alkermes hinnati kui geneerilist hübriidravimit. See tähendab, et ravim oli hinnangute kohaselt sarnane võrdlusravimiga Megace, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet. Mõlemad ravimid on suukaudsed suspensioonid, kuid Megestrol Alkermesi ravimvorm võimaldas sama mõju saavutamiseks manustada väiksemat annust.

Milleks kavatseti ravimit Megestrol Alkermes kasutada?

Ravimit Megestrol Alkermes kavatseti kasutada kehakaalu vähenemise ja isutuse raviks vähi või AIDSiga patsientidel.

Milline on ravimi Megestrol Alkermes eeldatav toime?

Ravimi Megestrol Alkermes eeldatav toime on samasugune nagu võrdlusravimil Megace. Ravimi Megestrol Alkermes toimeaine megestrool sarnaneb looduslikult esinevale hormoonile progesteroonile ja seda kasutatakse teatud vähiliikide raviks. Megestrooli toimemehhanism kehakaalu vähenemise ja isutuse ravis ei ole veel täielikult teada, kuid megestroolil võib mõjuda isu mõjutavatele teatud virgatsainetele ja mehhanismidele.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et ravimit Megestrol Alkermes hinnati kui geneerilist hübriidravimit, esitas ettevõtte nende uuringute tulemused, milles uuriti ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Megace. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Ettevõtte esitas ka uuringu tulemused, milles uuriti Megestrol Alkermese efektiivsust kehakaalu vähenemise ja isutuse ravis AIDSiga patsientidel, ning teaduskirjanduses avaldatud andmed megestrooli kasutamise toetamiseks kehakaalu vähenemise ja isutuse raviks vähi või AIDSiga patsientidel.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. 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?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Megestrol Alkermes müügiluba ei saa anda. Tuginedes esitatud andmetele, oli inimravimite komitee arvamusel, et uuringud ei näidanud ravimi Megestrol Alkermes bioekvivalentsust võrdlusravimiga ja seetõttu ei saa seda kehakaalu vähenemise ja isutuse raviks vähi või AIDSiga patsientidel pidada sama efektiivseks kui ravimit Megace. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Megestrol Alkermes taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi oma tegevuse prioriseerimise tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).