

17. detsember 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta Recothrom (alfatrombiin)

11. detsembril 2009 teatas Bayer Schering Pharma AG ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Recothrom müügiloa taotlus. Recothromi oli kavatsatud kasutada verejooksu peatamiseks kirurgilistel operatsioonidel, kui tavapärased kirurgilised meetodid on ebapiisavad.

Mis on Recothrom?

Recothrom on pulber ja lahusti lahuse valmistamiseks, mis kantakse kirurgilisele haavale. Ravim sisaldab toimeainena alfatrombiini.

Milleks kavatseti Recothromi kasutada?

Recothromi kavatseti kasutada verejooksu peatamiseks kirurgilistel operatsioonidel, kui tavapärased kirurgilised meetodid on ebapiisavad.

Milline on Recothromi eeldatav toime?

Recothromi toimeaine alfatrombiin on veres leiduva loodusliku valgu trombiini analoog. Trombiin lõhustab fibrinogeeniks nimetatava valgu väiksemateks üksusteks (fibriiniks). Fibriiniosakesed kleepuvad kokku verehüübeks, mis peatabki verejooksu. Trombiin soodustab ka trombotsüütide agregatsiooni (kokkukleepumist), mille tulemisel tekivad samuti verehüübed, mis vähendavad verejooksu.

Recothromi kavatseti kanda kirurgilisele haavale lahusega niisutatud želatiinkäsna abil või pihustades lahust vahetult kirurgilisse haava.

Mis dokumendid esitas ettevõtte Euroopa Raviametile oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Recothromi toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas andmed ühe põhiuuringu kohta, milles osales mitmesuguste kirurgiliste operatsioonide 463 patsienti. Uuringus võrreldi Recothromi teise trombiini sisaldava ravimiga ja efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kellel verejooks peatus 10 minuti jooksul.

Millises järgus oli müügiloa 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. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Recothromi kasutamist verejooksu peatamiseks kirurgiliste operatsioonidel, kui tavapärased kirurgilised meetodid on ebapiisavad, ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee leidis, et ettevõtte oli esitanud andmed spetsiifiliste kirurgiliste protseduuride kohta, aga taotles Recothromile müügiluba üldisemaks kasutamiseks. Inimravimite komitee leidis ka, et želatiinkäsna ja pihuse toime erines ning neid oleks tulnud seetõttu hinnata eraldi, kuid pihuse efektiivsuse kohta ei olnud esitatud piisavalt andmeid. Samuti ei olnud küllaldaselt andmeid selle kohta, et Recothrom koos želatiinkäsna oleks olnud efektiivsem kui üksnes želatiinkäsn.

Inimravimite komitee ei olnud rahul ka Recothromi põhiuuringus kasutatud võrdlusravimi valikuga. Euroopa Liidu nõuete kohaselt oleks Recothromi pidanud võrdlema tavapärase ravimeetodiga, mis ei sisalda trombiini.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Recothromi kliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme praegu Euroopas ei toimu.