

14. september 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: SecreFlo (inimsekretiin)

Repligen Europe Limited teatas 15. augustil 2012 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi SecreFlo müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud kõhunäärmejuha kõrvalekallete avastamiseks.

Mis on SecreFlo?

SecreFlo on ravim, mis sisaldab toimeainena inimsekretiini. Seda kavatseti turustada süstelahusena.

Milleks kavatseti SecreFlod kasutada?

SecreFlod kavatseti kasutada patsientidel, kellele tehakse magnetresonantstomograafiauuring (MRI, siseelundite teatud piltdiagnostikauuring), et saada kõhunäärmeist selgemat skaneeringut. Seda kavatseti kasutada teadaoleva või kahtlustatava pankreatiidiga (kõhunäärmepõletikuga) patsientidel kõhunäärme väikeste juhade kõrvalekallete selgemaks nägemiseks.

Kõhunäärmejuhade kõrvalekallete nägemine on tähtis raviotsuste tegemiseks.

Milline on SecreFlo eeldatav toime?

SecreFlo toimeaine on inimese sekretiini koopia. Sekretiin on looduslik hormoon, mis stimuleerib kõhunääret eritama peensoolde vedelikke. Ravimi kasutamine kõhunäärmejuhade visualiseerimiseks põhineb selle toimet stimuleerida vedeliku eritumist, mis põhjustab kõhunäärmejuhade olulist laienemist ja seetõttu paremat nähtavust skaneeringul.

SecreFlod kavatseti süstida patsiendi veeni otse enne magnetresonantstomograafiauuringut.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused. Uuringus osales 270 patsienti ägeda pankreatiidi anamneesiga. Patsientidele tehti magnetresonantstomograafiauuringud eelneva SecreFlo süstiga või ilma selleta. Uuringu tulemusena saadud skaneeringuid vaatasid radioloogia eksperdid, kellel puudus eelnev teave patsientide seisundi kohta. Tulemusi võrreldi teiste testide teadaolevate tulemustega.

Efektiivsuse põhinäitaja oli skaneeringute tundlikkus (kui hästi tuvastati juhade kõrvalekaldeid) ja täpsus (kui hästi tuvastati normaalsed juhad).

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 120 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajal neile küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Taotluse tagasivõtmise ajal nägi inimravimite komitee põhjuseid ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel arvamusel, et SecreFlo ei taotlust ei saa heaks kiita.

Inimravimite komitee oli arvamusel, et puudub piisav garantii, mis tagab, et skaneeringute lõplikud tulemused ei oleks kallutatud. Skaneeringud vaadati teist korda üle pärast seda, kui esmaseid tulemusi peeti ebausaldusväärseteks.

Teine probleem oli tõsisasi, et uuringus osalenud ägeda pankreatiidi anamneesiga patsiendid ei sobinud esindama teadaoleva või kahtlustatava pankreatiidiga patsiente, kellele ravim oli ette nähtud. Inimravimite komitee märkis samuti, et uuringu tulemuste kliiniline olulisus ei olnud selge.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Oma kirjas Euroopa Ravimiametile taotluse tagasivõtmise kohta teatas ettevõtte, et tagasivõtmise aluseks on suutmatus käsitleda nõutavaks tähtajaks inimravimite komitee ettevaatlikkuse põhjuseid.

Tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmise praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et tagasivõtmise ajal ei olnud käimas ühtegi SecreFlo kliinilist uuringut.