

23. oktoober 2015
EMA/749925/2015
EMA/H/C/003914

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: VeraSeali taotlus (inimfibrinogeen/inimtrombiin)

Instituto Grifols S.A. teatas 29. septembril 2015 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi VeraSeal müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud verejooksu peatamiseks veresoonte operatsiooni ajal, kui verejooksu peatamise standardsed kirurgilised meetodid on ebapiisavad.

Mis on VeraSeal?

VeraSeal on ravim, mis sisaldab toimeainetena inimfibrinogeeni ja inimtrombiini. Seda kavatseti turustada kahe eraldi lahusena, mis segatakse kokku veresoonte pinnale määritava koeliimi valmistamiseks.

Milleks kavatseti VeraSeali kasutada?

VeraSeali kavatseti kasutada veresoonte operatsiooni ajal verejooksu peatamiseks, kui verejooksu peatamise standardsed kirurgilised meetodid on ebapiisavad.

Milline on VeraSeali eeldatav toime?

VeraSeali toimeained inimfibrinogeen ja inimtrombiin on looduslikud verevalgud, mida saadakse veredoonoritelt. Trombiini kandmisel niiskele pinnale see aktiveerub ja lagundab fibrinogeeni väiksemateks osadeks ehk fibriiniks. Seejärel fibriin agregeerub (kleepub kokku) ja moodustab veresoonte pinnal fibriinhüübe. See aitab veritsust ära hoida ja suleb veresooneid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas ühe põhiuuringu andmed 167 patsiendi kohta, kellele tehti veresoonte operatsioon. Selles uuringus ohjati operatsiooni ajal verejooksu kas VeraSeali pealemäärimise või veresoonte komprimeerimise (operatsiooni ajal verejooksu peatamise standardmeetod) abil. Efektiivsuse põhinäitaja oli suutlikkus peatada verejooks 10-minutilise jälgimisperioodi jooksul pärast verejooksu peatamise meetodi kasutamist.

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. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste 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 komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi VeraSeal kasutamist verejooksu peatamiseks veresoonte operatsiooni ajal ei ole võimalik heaks kiita.

Komitee oli mures, et põhiuuringut ei viidud läbi kooskõlas hea kliinilise tava suunistega. Uuringu hea kliinilise tava kohase kohapealse kontrollkäigu tähelepanekud tekitasid tõsiseid küsimusi seoses põhiuuringu andmetega, mis esitati taotluse toetamiseks. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi VeraSeal taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluste tagasivõtmisest, väitis ettevõtte, et tagasivõtmise põhjus on asjaolu, et ta ei suutnud tähtajaks koguda inimravimite komitee nõutud lisaandmeid, sh ravimi kolme käimasoleva kliinilise uuringu andmed.

Taotluse tagasivõtmise kiri on siin.

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et VeraSealiga ei viida praegu läbi eriloaga kasutamise programme. Kolmes käimasolevas kliinilises uuringus osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.