



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. toukokuuta 2015  
EMA/386105/2015  
EMA/H/C/002830

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Corluxin-valmisteen (mifepristoni) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

FGK Representative Service GmbH -yhtiö ilmoitti 23. maaliskuuta 2015 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Cushingin oireyhtymän hoitoon tarkoitettua Corluxin-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

### Mitä Corluxin on?

Corluxin on lääke, jonka vaikuttava aine on mifepristoni. Sitä oli määrä olla saatavana 300 mg:n tabletteina.

### Mihin Corluxinia aiottiin käyttää?

Corluxinilla oli tarkoitus hoitaa Cushingin oireyhtymää sairastavia potilaita, joita ei voida leikata tai joiden leikkaus on epäonnistunut.

Cushingin oireyhtymä on sairaus, jossa munuaisten yläpuolella sijaitsevat lisämunuaiset tuottavat liikaa kortisoli-nimistä hormonia. Cushingin oireyhtymää sairastavilla potilailla voi esiintyä painonnousua, joka kohdistuu kasvoihin ja keskivartaloon mutta ei raajoihin, rasvakudoksen kertymistä solisluiden yläpuolelle ja niskan taakse sekä kasvojen pyöristymistä. Heille voi tulla myös helposti mustelmia, ja lisäksi heillä voi esiintyä karheen karvan kasvua kasvoissa, lihasten ja luiden heikkenemistä, masennusta, diabetesta ja korkeaa verenpainetta.

### Miten Corluxinin odotettiin vaikuttavan?

Corluxinin vaikuttavan aineen mifepristonin tiedetään salpaavan tiettyjä kortisolihormonin reseptoreja, joita kutsutaan glukokortikoidi (GR-II) -reseptoreiksi. Salpaamalla nämä reseptorit mifepristonin odotetaan vähentävän elimistössä liiallisen kortisolin aiheuttamia vaikutuksia ja lievittävän siten sairauden oireita.



## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Hakija toimitti tiedot päätutkimuksesta, johon osallistui 50 Cushingin oireyhtymää sairastavaa potilasta. Näillä potilailla oli diabetes ja/tai korkea verenpaine eli kaksi tämän sairauden yleistä piirrettä. Tutkimuksessa tarkasteltiin verensokeriarvojen ja verenpaineen paranemista 24 viikon pituisen Corluxin-hoidon jälkeen. Corluxinia ei verrattu muihin lääkevalmisteisiin.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittaman aineiston ja laatinut kysymysluettelon. Yhtiö ei ollut vielä vastannut viimeisimpiin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Peruuttamisen ajankohtana lääkevalmistekomitean alustava kanta oli, ettei Corluxinia voida hyväksyä käytettäväksi niin laajassa käyttöaiheessa kuin yhtiö oli hakenut ("niiden endogeenista Cushingin oireyhtymää sairastavien aikuisten potilaiden hoito, joita ei voida leikata tai joiden leikkaus on epäonnistunut").

Lääkevalmistekomitealla oli lääkevalmisteen valmistukseen liittyviä huolenaiheita, kuten epäpuhtauksien hallinta ja lopullisen valmisteen testaus. Lisäksi lääkevalmistekomitealla oli päätutkimukseen liittyviä huolenaiheita, esimerkiksi se, ettei vertailuvalmistetta ollut.

Kaiken kaikkiaan näyttöä lääkkeen tehosta haetussa käyttöaiheessa oli vähän. Lisäksi oli myös lääkkeen turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita, esimerkiksi verenkierrossa olevan kortisolin määrän vähenemisestä aiheutuvat haittavaikutukset sekä neste- ja kivennäisainehäiriöt (etenkin veren pienentynyt kaliumpitoisuus ja kohonnut verenpaine joillakin potilailla) ja kohdun paksuuntuminen joillakin naispotilailla. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi peruuttamisen ajankohtana, ettei Corluxinin hyöty ole sen riskejä suurempi ehdotetussa käyttöaiheessa.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Kirjeessään, jolla yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, yhtiö totesi, että peruuttaminen johtui strategisista liiketoimintaan liittyvistä syistä.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilailla?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että hakemuksen peruuttamisen ajankohtana ei ollut meneillään Corluxinia koskevia klinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia.