

15 Maaliskuu 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Kysymyksiä ja vastauksia

Megestrol Alkermes -valmisteen (megestrolin) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Alkermes Pharma Ireland Ltd. teki 6. maaliskuuta 2012 lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisen ilmoituksen siitä, että se haluaa peruuttaa Megestrol Alkermesia koskevan myyntilupahakemuksensa. Valmiste oli tarkoitettu syöpä- ja AIDS-potilaiden painon laskemisen ja ruokahalun vähenemisen hoitamiseen.

Mitä Megestrol Alkermes on?

Megestrol Alkermes on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena megestrolia. Tarkoitus oli, että sitä olisi saatavilla oraalisuspensiona (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes arvioitiin 'geneerisen lääkkeen hybridiksi'. Tämä tarkoittaa sitä, että sen oli tarkoitus olla samanlainen kuin Megace-niminen alkuperäisvalmiste, jolle on jo myönnetty myyntilupa Euroopan unionissa ja joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta. Molemmat lääkkeet ovat oraalisuspensioita, mutta Megestrol Alkermes oli formuloitu niin, että sitä voitaisiin antaa pienempinä annoksina saman vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Mihin Megestrol Alkermesia oli tarkoitus käyttää?

Megestrol Alkermesia oli tarkoitus käyttää syöpä- ja AIDS-potilaiden painon laskemisen ja ruokahaun vähenemisen hoitamiseen.

Miten Megestrol Alkermesin odotetaan vaikuttavan?

Megestrol Alkermesin odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin alkuperäislääke Megacen. Megestrol Alkermesin vaikuttava aine megestrolin on samankaltainen kuin luonnollisesti esiintyvä progesteroniniminen hormoni ja sitä käytetään tiettyjen syöpien hoitamiseen. Megestrolin tarkkaa vaikutustapaa painon laskemisen ja ruokahalun vähenemisen hoitamisessa ei tunneta, mutta megestrolilla saattaa olla vaikutusta tiettyihin ruokahuon vaikuttaviin viestiaineisiin ja polkuihin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Koska Megestrol Alkermes arvioitiin geneerisen lääkkeen hybridiksi, yhtiö esitti tuloksia tutkimuksista, joissa selvitettiin, oliko lääke bioekvivalentti alkuperäisvalmiste Megaceen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä. Lisäksi yhtiö esitteli tutkimuksen, jossa oli selvitetty Megestrol Alkermesin tehokkuutta AIDS-potilaiden painon laskemisen ja ruokahalun vähenemisen hoitamisessa sekä sellaista tietoa tieteellisestä kirjallisuudesta, joka tukee megestrolin käyttämistä syöpä- ja AIDS-potilaiden painon laskemisen ja ruokahalun vähenemisen hoitamisessa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun se peruutettiin. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamaa aineistoa ja laatinut kysymysluettelon. Peruuttamisajankohtana yhtiö ei ollut vielä vastannut viimeisimpään kysymyssarjaan.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana ja sen alustavana kantana oli, että Megestrol Alkermesia ei voida hyväksyä. CHMP katsoi, että esitettyjen tietojen perusteella tutkimukset eivät osoittaneet Megestrol Alkermesin olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkevalmisteen kanssa, minkä vuoksi sitä ei voida pitää yhtä tehokkaana kuin Megacee käänteiden aikaansaamisessa syöpä- ja AIDS-potilaiden painon laskemisessa ja ruokahalun vähenemisessä. Siten lääkevalmistekomitean kantana peruuttamishetkellä oli, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Megestrol Alkermesin hakemuksen tueksi.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Kirjeessään, jolla yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, yhtiö esitti, että peruuttaminen johtui sen toimintojen priorisoinneista.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).