



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17.12.2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta valmisteelta nimeltä Recothrom (trombiinialfa)

Bayer Schering Pharma AG ilmoitti 11.12.2009 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Recothrom-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Recothrom oli tarkoitettu käytettäväksi verenvuodon tyrehtyttämiseen sellaisessa leikkauksessa, jossa se ei onnistu vakioleikkaustekniikoiden avulla.

Mitä Recothrom on?

Recothrom koostuu kuiva-aineesta ja liuottimeesta, joista valmistetaan leikkaushaavaan laitettavaa liuosta. Sen vaikuttava aine on trombiinialfa.

Mihin Recothromia oli tarkoitus käyttää?

Recothromia oli tarkoitus käyttää verenvuodon tyrehtyttämiseen leikkauksen aikana, jos se ei onnistu vakioleikkaustekniikoiden avulla.

Miten Recothromin odotettiin vaikuttavan?

Recothromin vaikuttava aine, trombiinialfa, on kopio trombiinista, joka on veressä luontaisesti oleva valkuaisaine. Trombiini pilkkoo fibrinogeeni-nimistä toista valkuaisainetta pienemmäksi, jolloin syntyy fibriniä. Yhteenliimautuvista fibriinisäikeistä muodostuu hyytymiä, joiden avulla verenvuoto tyrehtyy. Trombiinin ansiosta myös erikoistuneet verisolut, verihiutaleet, liimautuvat yhteen. Myös siitä syntyy hyytymiä, jotka vähentävät verenvuotoa.

Recothromia oli tarkoitus laittaa suoraan leikkaushaavoihin joko lääkeliuoksessa liotetun gelatiinisienen avulla tai suihkuttamalla liuosta suoraan leikkaushaavaan.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Recothromin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Lääkeyhtiö esitti tuloksia yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 463 erilaisissa leikkauksissa ollutta potilasta.



Tutkimuksessa Recothromia verrattiin toiseen trombiinia sisältävään lääkevalmisteeseen. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla verenvuoto tyrehtyi 10 minuutissa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittaman aineiston ja laatinut siihen perustuvan kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloön antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Arvioimansa aineiston ja yhtiön kysymysluetteloön antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana; sen alustava kanta oli, ettei Recothromia olisi voitu hyväksyä käytettäväksi verenvuodon tyrehtyttämiseen sellaisen leikkauksen aikana, jossa se ei onnistu vakioleikkaustekniikoiden avulla.

Lääkevalmistekomitea piti ongelmallisena sitä, että lääkeyhtiön toimittama näyttö oli peräisin erikoisleikkauksista, vaikka Recothrom oli tarkoitettu yleisempään käyttöön. Lisäksi komitea totesi, että koska sieni ja suihke toimivat eri tavalla, niitä olisi pitänyt tutkia erikseen, joten suihkeen vaikutusten määrittämiseksi ei ollut tarpeeksi tietoa. Näyttö siitä, että gelatiinisienen kanssa käytetty Recothrom olisi ollut tehokkaampi kuin pelkkä sieni, oli niin ikään riittämätön.

Myös päätutkimuksessa Recothromin vertailulääkkeenä käytettyyn lääkevalmisteeseen liittyi huolenaiheita. EU:n vaatimusten mukaan Recothromia olisi pitänyt verrata johonkin vakiohoitoon, joka ei sisällä trombiinia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevalmistekomitealle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Recothromia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, että tällä hetkellä Euroopassa ei ole meneillään Recothromin kliinisiä kokeita tai erityiskäyttöohjelmia.