

23. lokakuuta 2015
EMA/749926/2015
EMA/H/C/003914

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen VeraSeal (ihmisen fibrinogeeni / ihmisen trombiini) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Instituto Grifols S.A. ilmoitti 29. syyskuuta 2015 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa VeraSeal-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. VeraSeal oli tarkoitettu verenvuodon pysäyttämiseen verisuonileikkauksen aikana, kun vakiomenetelmät eivät hillitse verenvuotoa riittävästi.

Mitä VeraSeal on?

VeraSeal on lääkevalmiste, jonka vaikuttavia aineita ovat ihmisen fibrinogeeni ja ihmisen trombiini. Sitä oli määrä olla saatavana kahtena erillisenä liuoksena, joista saadaan sekoittamalla liimaa, jota levitetään verisuonten pinnalle.

Mihin valmistetta VeraSeal oli tarkoitus käyttää?

VeraSeal-valmisteella oli tarkoitus pysäyttää verenvuoto verisuonileikkauksen aikana, kun vakiomenetelmät eivät hillitse verenvuotoa riittävästi.

Miten valmisteen VeraSeal odotettiin vaikuttavan?

VeraSealin vaikuttavat aineet ihmisen fibrinogeeni ja ihmisen trombiini ovat veressä luontaisesti olevia valkuaisaineita, joita saadaan verenluovuttajilta. Kun trombiinia levitetään kostealle pinnalle, se aktivoituu ja pilkkoo fibrinogeenin pienempiin osiin, joita kutsutaan fibrineiksi. Sen jälkeen fibriniit kasaantuvat ja muodostavat fibrinihiyytymiä verisuonten pinnalle. Tämä ehkäisee verenvuotoa ja sulkee verisuonet.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Hakija esitti tiedot yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 167 potilasta, joille tehtiin verisuonileikkaus. Tässä tutkimuksessa leikkauksenaikaista verenvuotoa hallittiin VeraSeal-valmisteella tai käsin painamalla (vakiokäytäntö verenvuodon pysäyttämiseksi leikkauksen aikana). Tehon päämitta

oli verenvuodon pysähtyminen 10 minuutin havaintojakson kuluessa siitä, kun verenvuotoa pysäyttävää menetelmää oli käytetty.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisimpiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloihin antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että VeraSealia ei olisi voitu hyväksyä verenvuodon pysäyttämiseen verisuonileikkauksen aikana.

Lääkevalmistekomitean huolenaiheena oli, että päätutkimuksessa ei noudatettu hyvää kliinistä tutkimustapaa. Tutkimuksen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevan tarkastuksen tulokset asettivat hakemuksen tueksi toimitettujen tietojen luotettavuuden vakavasti kyseenalaiseksi. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa VeraSealia koskevan myyntilupahakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiö totesi kirjeessä, jossa se ilmoitti lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, peruuttamisen syyksi sen, ettei lääkevalmistekomitean vaatimia lisätietoja, valmistetta koskevan kolmen meneillään olevan kliinisen tutkimuksen tiedot mukaan lukien, voitu kerätä annetussa määräajassa.

Peruuttamista koskeva kirje on tässä.

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

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei VeraSealia koskevia erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä. Peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat kolmeen käynnissä olevaan kliiniseen tutkimukseen. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.