

23. listopada 2015.
EMA/749928/2015
EMA/H/C/003914

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka VeraSeal (humani fibrinogen / humani trombin)

Dana 29. rujna 2015., Instituto Grifols S.A. službeno je obavijestio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet lijeka VeraSeal, koji je namijenjen kao pomoć pri zaustavljanju krvarenja tijekom vaskularnih kirurških zahvata (na krvnim žilama) kada standardne kirurške metode za kontroliranje krvarenja nisu dostatne.

Što je VeraSeal?

VeraSeal je lijek koji sadrži aktivne tvari humanog fibrogena i humanog trombina. Trebao je biti dostupan kao dvije zasebne otopine koje se zajedno miješaju da bi se pripremilo brtvilo koje se primjenjuje na površini krvnih žila.

Za što se VeraSeal trebao koristiti?

VeraSeal se trebao koristiti kao pomoć pri zaustavljanju krvarenja tijekom kirurškog zahvata u slučajevima kada standardne kirurške metode za kontroliranje krvarenja nisu dostatne.

Kako VeraSeal treba djelovati?

Djelatna tvar lijeka VeraSeal, humani fibrinogen i humani trombin, su prirodni proteini u krvi i dobivaju se iz krvi donatora. Ako se primjenjuje na vlažnu površinu, trombin se aktivira i reže fibrinogen u manje jedinice naziva fibrin. Fibrin zatim agregira (lijepi) i oblikuje ugruške fibrina na površini krvnih žila. Ovo pomaže pri sprječavanju krvarenja i brtvi krvne žile.

Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 167 bolesnika koji su se podvrgavali vaskularnom kirurškom zahvatu. U ovom ispitivanju, krvarenjima tijekom kirurškog zahvata upravljano je primjenom lijeka VeraSeal ili primjenom ručnog pritiska (standardna

metoda zaustavljanja krvarenja tijekom kirurškog zahvata). Glavna mjera djelotvornosti bila je sposobnost zaustavljanja krvarenja tijekom 10-minutnog opservacijskom razdoblja, nakon primjene metode zaustavljanja krvarenja.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio početnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore proizvođača na posljednji popis pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora proizvođača na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP nije smatrao da postoje problemi te je njihovo privremeno mišljenje bilo kako je moguće dati odobrenje za VeraSeal kao pomoć za zaustavljanje krvarenja tijekom vaskularnog zahvata.

Odbor je bio zabrinut da glavno ispitivanje nije izvršeno u skladu s smjernicama za Dobru kliničku praksu (GCP). Nalazi inspekcije na mjestima ispitivanja, koja je provedena od strane GCP-a, rezultirali su postavljanjem ozbiljnih pitanja o podacima iz glavnog ispitivanja dostavljenima u prilog zahtjeva. Stoga, u trenutku povlačenja, CHMP je bio mišljenja da tvrtka nije dostavila dovoljno podataka da bi podržala prijavu za lijek VeraSeal.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obaviještava Agenciju o povlačenju prijave, tvrtka je navela da povlačenje nije uslijed nemogućnosti prikupljanja dodatnih potrebnih podataka zatraženih od strane CHMP-a, uključujući podatke iz tri klinička ispitivanja koja su u tijeku s proizvodima, unutar dostupnog vremenskog okvira.

Dopis o povlačenju dostupan je ovdje.

Koje su posljedice ovog povlačenja za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da trenutno ne postoje programi milosrdnog davanja lijekova za lijek VeraSeal. Nema posljedica za pacijente koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i potrebne su vam dodatne informacije o liječenju, kontaktirajte liječnika koji vam propisuje liječenje.