



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. április 14.
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Kérdések és válaszok

Az Epostim-ra (epoetin-alfa) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. március 15-én a Reliance GeneMedix Plc hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a vérszegénység kezelésére és a vörösvérsejt-termelés serkentésére szánt Epostim-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Epostim?

Az Epostim egy epoetin-alfa nevű hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció.

Az Epostim-ot „hasonló biológiai” gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Epostim-ot egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (más néven „referencia-gyógyszer”) hasonlóan szánták, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. Az Epostim referencia-gyógyszere az Eprex. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Epostim-ot?

Az Epostim-ot az alábbi esetekben kívánták alkalmazni:

- krónikus veseelégtelenségben (a vesék megfelelő működési képességének hosszan tartó, progresszív romlása) szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél tüneteket okozó vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére,
- bizonyos daganatos betegségek miatt kemoterápiában részesülő felnőtteknél a vérszegénység kezelésére és a vérátömlesztés szükségességének csökkentésére,
- a levehető vér mennyiségének növelésére, olyan betegeknek, akiknek műtét után saját vére van szükségük (autológ vérátömlesztés),



- major ortopédiai (csont-) műtét előtt álló, nem vashiányos betegeknél a vérátömlesztések szükségességének csökkentésére.

Milyen hatásmechanizmust várnak az Epostim-tól?

Az eritropoetin nevű hormon serkenti a vörösvérsejtek termelődését a csontvelőben. Az eritropoetint a vesék termelik. Kemoterápiában részesülő vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél a vérszegénységet az eritropoetin hiánya vagy a szervezetnek az eritropoetinre való elégtelen válasza okozhatja. Ilyen esetekben eritropoetint alkalmaznak a hiányzó hormon pótlására vagy a vörösvérsejtszám növelésére. Az eritropoetint műtétek előtt is alkalmazzák a vörösvérsejtek számának növelésére, valamint arra, hogy segítsék a vérvesztés következményeinek minimálisra csökkentését.

Az Epostim hatóanyaga, az epoetin-alfa, az emberi eritropoetin másolata, és a várakozások szerint a természetes hormonnal megegyező módon fejtett volna ki vörösvérsejt-termelést serkentő hatást. Az Epostim-ban található epoetin-alfát a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy sejt termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes annak előállítására.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Az Epostim hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna. Egy fő vizsgálatban, amelyben 75, veseprobléma által előidézett vérszegénységben szenvedő felnőtt vett részt, a betegeket Epostim-mal kezelték, és a vérükben mérték a hemoglobint (a vörösvérsejtekben található fehérje) szintjét annak ellenőrzésére, hogy milyen mértékben javult a vérszegénységük. Ezt később összevetették a tudományos szakirodalomban közölt eredményekkel.

A 188 vesebeteg körében végzett, jelenleg is zajló második fő vizsgálatban az Epostim-ot az Eprex nevű referencia-gyógyszerrel hasonlítják össze annak igazolása céljából, hogy az Epostim ugyanolyan hatást fejt ki a hemoglobinszint fenntartására, mint az Eprex.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet a „120. nap” előtt vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP még a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

Mivel a CHMP a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt értékelte, ekkor még semmilyen ajánlást nem tett.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele az „All documents” (Összes dokumentum) fül alatt található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak az Epostim-mal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!