



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. március 27.
EMA/286543/2015
EMA/H/C/3800

Kérdések és válaszok

A Ketoconazole AID-SCFM-re (ketokonazol) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2015. február 23-án az Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Cushing-szindróma kezelésére szánt Ketoconazole AID-SCFM-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Ketoconazole AID-SCFM?

A Ketoconazole AID-SCFM egy ketokonazol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. 200 mg-os kapszula formájában tervezték forgalmazni.

Milyen alkalmazásra szánták a Ketoconazole AID-SCFM-et?

A Ketoconazole AID-SCFM-et olyan, Cushing-szindrómában szenvedő felnőttek kezelésére szánták, akiknek nincs lehetőségük műtetre, vagy korábban sikertelen műtéten estek át. A Cushing-szindróma olyan betegség, amelyet a kortizol nevű hormonnak a mellékvesék (a vesék fölött elhelyezkedő két mirigy) általi túlzott termelődése okoz.

A Ketoconazole AID-SCFM 2012. augusztus 9-én a Cushing-szindróma tekintetében „ritka betegségek gyógyszere” minősítést kapott.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Ketoconazole AID-SCFM-től?

A Ketoconazole AID-SCFM hatóanyaga, a ketokonazol, gátolja a mellékvesék általi kortizoltermelésben részt vevő enzimek egy csoportjának, például a 17-alfa-hidroxiláznak vagy a 11-béta-hidroxiláznak az aktivitását. A kortizoltermelés gátlása elősegíti a kortizolszint csökkenését a szervezetben, ezáltal enyhíti a betegség tüneteit. A ketokonazol más, a mellékvesékben termelődő hormonok termelését is gátolhatja, amelyeknek a szintje gyakran magas Cushing-szindróma esetén.



Egy másik, ketokonazolt tartalmazó gyógyszert (Ketoconazole HRA) nemrég engedélyeztek az EU-ban a Cushing-szindróma kezelésére.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat kérelme alátámasztására?

Mivel a ketokonazol jól ismert anyag, és alkalmazása a Cushing-szindrómában megalapozott, a kérelmező a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be a Ketoconazole AID-SCFM-re vonatkozó kérelme alátámasztására.

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

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok kezdeti áttekintése alapján a CHMP részéről több aggály is felmerült, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Ketoconazole AID-SCFM alkalmazása nem engedélyezhető a Cushing-szindróma kezelésére. A bizottságnak aggályai merültek fel a gyógyszer minőségével kapcsolatban (különösen a gyógyszer előállításához szükséges kiindulási anyag kiválasztásával, valamint a szennyeződések jelenlétével kapcsolatban). Ezenkívül a CHMP-nek aggályai merültek fel a gyógyszer hatékonyságának és biztonságosságának alátámasztására benyújtott dokumentációt illetően.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Ketoconazole AID-SCFM előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a kérelmező azt nyilatkozta, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert további hosszabbításra volna szüksége a CHMP kérdéseinek megválaszolásához. A vállalat kereskedelmi okokat is megnevezett, miszerint egy másik, a Cushing-szindróma kezelésére alkalmazott, ketokonazolt tartalmazó gyógyszert nemrég engedélyeztek az EU-ban.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Ketoconazole AID-SCFM-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.