

Március 15, 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Kérdések és válaszok

A Megestrol Alkermes-re (megesztrol) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2012. március 6-án az Alkermes Pharma Ireland Ltd. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a daganatos és AIDS-es betegeknél jelentkező testsúly- és étvágycsökkenés kezelésére szánt Megestrol Alkermes-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Megestrol Alkermes?

A Megestrol Alkermes egy megestrol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Belsőleges szuszpenzió (125 mg/ml) formájában kívánták forgalomba hozni.

A Megestrol Alkermes-t „hibrid generikus gyógyszerként” értékelték. Ez azt jelenti, hogy megegyezett volna egy, az Európai Unióban már engedélyezett, Megace nevű „referencia-gyógyszerrel” és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazta. Mindkét gyógyszer belsőleges szuszpenzió, de a Megestrol Alkermes-t úgy fejlesztették ki, hogy ugyanazon hatás elérése mellett alacsonyabb dózisban legyen adható.

Milyen alkalmazásra szánták a Megestrol Alkermes-t?

A Megestrol Alkermes-t a daganatos és AIDS-es betegeknél jelentkező testsúly- és étvágycsökkenés kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Megestrol Alkermes-től?

A Megestrol Alkermes a várakozások szerint ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint a referencia-gyógyszer, a Megace. A Megestrol Alkermes hatóanyaga, a megestrol, hasonló a progeszteron nevű természetesen előforduló, bizonyos daganatos betegségek kezelésére alkalmazott hormonhoz. A megestrol pontos hatásmechanizmusa a testsúly- és az étvágycsökkenés kezelésében nem ismert, de valószínűsíthető, hogy a megestrol az étvágyat befolyásoló bizonyos hírvivő anyagokra és útvonalakra hat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mivel a Megestrol Alkermes-t hibrid generikus gyógyszerként értékelték, a vállalat olyan vizsgálatok eredményeit mutatta be, amelyekben azt tanulmányozták, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Megace-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben. A vállalat egy olyan vizsgálatot is bemutatott, amelyben a Megestrol Alkermes hatásosságát tanulmányozták az AIDS-es betegeknél jelentkező testsúly- és étvágycsökkenés kezelésében, valamint olyan, tudományos irodalomból származó adatokat nyújtott be, amelyek alátámasztják a megestrol alkalmazását a daganatos és AIDS-es betegeknél jelentkező testsúly- és étvágycsökkenés kezelésében.

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

A kérelmet a „180. napon” vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelt a vállalat által benyújtott dokumentációt és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Megestrol Alkermes alkalmazása nem engedélyezhető. A benyújtott adatok alapján a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a vizsgálatok nem igazolták, hogy a Megestrol Alkermes biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, így a daganatos és AIDS-es betegeknél jelentkező testsúly- és étvágycsökkenés visszafordításában nem tekinthető ugyanolyan hatásosnak, mint a Megace. Ezért a visszavonás időpontjában, a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem közölt elegendő adatot a Megestrol Alkermes-re vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat a visszavonást tevékenységeinek fontossági sorrendbe állításával indokolta.

A visszavonásról értesítő levél [itt](#) érhető el.