



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. December 17.
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban a Recothrom (thrombin alfa) esetében

2009. december 11.-én a Bayer Schering Pharma AG hivatalosan értesítette az Emberi felhasználásra szánt gyógyszereket értékelő bizottságot (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), hogy vissza kívánja vonni a standard sebészeti módszerek elégtelensége esetén a sebészeti vérzés csillapítására alkalmazandó Recothrom forgalomba hozatalának engedélyezésére benyújtott kérelmét.

Milyen gyógyszer a Recothrom?

A Recothrom a műtési seb területén alkalmazandó por és oldószer. Hatóanyaga a thrombin alfa.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Recothrom-ot?

A Recothrom készítményt a sebészeti vérzés csillapítására kívánták alkalmazni olyan esetekben, amikor a standard sebészeti technikák elégtelenek.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Recothrom-tól?

A Recothrom hatóanyaga a thrombin alfa, a thrombin másolata; ez utóbbi egy a vérben természetesen megtalálható fehérje. A thrombin egy másik, ún. fibrinogén nevű fehérjét alakít át kisebb egységekké, ún. fibrinné. Ezt követően a fibrin részecskék összetapadnak, rögzítet képeznek, amely elősegíti a vérzés megszűnését. A thrombin ugyanakkor segíti a vérben lévő speciális sejtek, az ún. vérlemezkék összetapadását is, ezzel ugyancsak rögzítet képezve, ami szintén csillapítja a vérzést.

A Recothrom készítményt a műtési seb területén kívánták alkalmazni, az oldatba áztatott zselatin szivacs segítségével vagy közvetlenül a műtési sebre permetezve.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat az CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Recothrom hatásait az embereken történő kipróbálást megelőzően először kísérleti modellekben tesztelték. A vállalat 463, különböző típusú sebészeti beavatkozáson áteső beteg részvételével elvégzett fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. A vizsgálatban a Recothrom-ot egy másik, thrombint



tartalmazó gyógyszerrel hasonlították össze, és a hatásosság fő mérőszáma azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a vérzés 10 percen belül megszűnt.

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

A kérvényt a "180. napon" vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt és összeállított egy kérdés listát. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdésekre adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

Az adatok és a vállalat CHMP által felsorolt kérdésekre megküldött válaszainak felülvizsgálata alapján, a kérvény visszavonásakor a CHMP talált néhány problémát, és azon a feltételes véleményen volt, hogy a Recothrom nem engedélyezhető a standard sebészeti technikák elégtelensége esetén a sebészeti vérzés csillapítására.

A CHMP problémája az volt, hogy a vállalat speciális sebészeti beavatkozások eredményeit mutatta be, míg a Recothrom indikációja általános felhasználási területet érintett. A Bizottság arra is felhívta a figyelmet, hogy mivel a szivacs és a spray különbözőképpen fejtik ki hatásukat, és ezeket külön kellett volna vizsgálni, nem volt elegendő adat a spray hatásainak megállapításához. Emellett nem nyújtottak be elegendő bizonyítékot annak alátámasztására, hogy a zselatin szivaccsal használt Recothrom hatásosabb lenne, mint maga a szivacs önmagában.

Végezetül pedig felmerültek bizonyos problémák azzal a gyógyszerrel kapcsolatban, amellyel a Recothrom-ot összehasonlították (összehasonlító készítmény). Az EU előírásai szerint a Recothrom-ot a standard kezeléssel kellett volna összehasonlítani, ami nem tartalmaz thrombint.

Mivel indokolta a vállalat a kérvény visszavonását?

A vállalatnak a kérvény visszavonásával kapcsolatban a CHMP részére megküldött értesítő levele [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Recothrom-mal folytatott klinikai tesztelésekben vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy Európában nem zajlanak a Recothrom-mal kapcsolatos klinikai vizsgálatok, illetve engedélyezés előtti kezelési programok.