

2012. szeptember 14.
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Kérdések és válaszok

A SecreFlo-ra (humán szekretin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2012. augusztus 15-én a Repligen Europe Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a hasnyálmirigyevezeték-rendellenességek észlelésére szánt SecreFlo-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a SecreFlo?

A SecreFlo olyan gyógyszer, amely humán szekretin hatóanyagot tartalmaz. Oldatos injekció formájában lett volna elérhető.

Milyen alkalmazásra szánták a SecreFlo-t?

A SecreFlo készítményt mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatnak (MR-vizsgálatnak, amely során leképezik a belső szerveket) alávetett betegeknél kívánták használni, hogy tisztább képet kapjanak a hasnyálmirigyről. Ismertén vagy gyanítottan hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegeknél használták volna, hogy a hasnyálmirigyben lévő apró vezetékek rendellenességeiről jobb képet nyerjenek.

A hasnyálmirigy-vezetékek rendellenességeinek ábrázolása a betegek kezelésére vonatkozó döntések meghozatala szempontjából fontos.

Milyen hatásmechanizmust várnak a SecreFlo-tól?

A SecreFlo hatóanyaga a humán szekretin másolata. Ennek a természetes hormonnak a hatására a hasnyálmirigy olyan folyadékokat választ el, amelyek a vékonybélbe kerülnek. A gyógyszer használata a hasnyálmirigy-vezetékek ábrázolásában azon alapszik, hogy a folyadék-elválasztás serkentése következtében a hasnyálmirigy vezetékai jelentősen kitágulnak, és így jobban láthatók a felvételen.

A SecreFlo készítményt közvetlenül az MR-vizsgálat előtt, a beteg egyik vénájába injekciózták volna.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egyetlen fő vizsgálat adatait nyújtotta be, amely vizsgálatban 270 olyan beteg vett részt, akiknek kórelőzményében heveny hasnyálmirigy-gyulladás szerepelt, és akiket MR-vizsgálatnak vetettek alá, SecreFlo-injekció előzetes adásával vagy anélkül. A kapott felvételeket olyan tapasztalt radiológusok leletezték, akik előzőleg nem ismerték a betegek diagnózisát. Az eredményeket ezután összehasonlították az egyéb vizsgálatokból származó, már ismert adatokkal.

A hatásosság fő mértéke a felvételek szenzitivitásán (vagyis hogy milyen arányban észlelték a vezetékek rendellenességeit), valamint specifikitásán (vagyis hogy milyen arányban azonosították az ép vezetékeket épnek) alapult.

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

A kérelmet a 120. napon vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy 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 a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a SecreFlo alkalmazása nem engedélyezhető.

A Bizottság aggodalmát fejezte ki, mert nem volt elegendő biztosíték arra, hogy a felvételek végső leletezését nem befolyásolja semmi. A felvételeket másodszor is leletezni kellett, ha az első leletezést megbízhatatlannak ítélték.

Az a tény is gondot jelentett, hogy a vizsgálati betegek (olyan betegek, akik kórelőzményében heveny hasnyálmirigy-gyulladás szerepel) nem azt a betegcsoportot képviselték, amelynek a gyógyszert szánták (ismerten vagy gyanítottan hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegek). A CHMP azt is megállapította, hogy a vizsgálati eredmények klinikai jelentősége tisztázatlan.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról tájékoztató levelében a vállalat azt írta, hogy a visszavonás azon a tényen alapul, hogy a CHMP által felvetett problémák nem oldhatók meg a rendelkezésre álló időn belül.

A visszavonással kapcsolatos levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat úgy tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonás időpontjában a SecreFlo készítménnyel kapcsolatban nem volt folyamatban klinikai vizsgálat.