

2015. október 23.
EMA/749906/2015
EMA/H/C/003914

Kérdések és válaszok

A VeraSeal-re (humán fibrinogén / humán trombin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2015. szeptember 29-én az Instituto Grifols S.A. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a vaszkuláris (ér-) műtét során fellépő vérzés kontrollálására szolgáló standard sebészi módszerek elégtelensége esetén a vérzés csillapításának elősegítésére szánt Veraseal forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a VeraSeal?

A VeraSeal olyan gyógyszer, amely hatóanyagként humán fibrinogént és humán trombint tartalmaz. Két külön oldatként került volna forgalomba, amelyeket összekeverve tömítőanyagot készítenek, amelyet a vérerek felszínére juttatnak.

Milyen alkalmazásra szánták a VeraSeal-t?

A VeraSeal-t az érműtét során fellépő vérzés csillapításának elősegítésére szánták, ha a vérzés kontrollálására szolgáló standard sebészi módszerek nem elégségesek.

Milyen hatásmechanizmust várnak a VeraSeal-től?

A VeraSeal hatóanyagai, a humán fibrinogén és a humán trombin a vérben található természetes fehérjék, amelyeket véradóktól nyernek. Nedves felületen történő alkalmazásakor a trombin aktiválódik, és a fibrinogént kisebb, fibrin nevű egységekre vágja. A fibrin ezt követően aggregálódik (összeragad), és fibrin rögöket formál a vérerek felszínén. Ez segít megelőzni a vérzést és lezárja a vérereket.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező egy fő vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyben 167, érműtéten átesett beteg vett részt. Ebben a vizsgálatban a műtét során fellépő vérzést VeraSeal alkalmazásával vagy manuális nyomás (egy standard módszer a vérzés megállítására a műtét során) segítségével kezelték.

A hatékonyság fő mértéke a vérzésmegállító képesség volt egy 10 perces megfigyelési időszak alatt a vérzéscsillapításra szolgáló módszer alkalmazását követően.

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

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalat által az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megválaszolatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről aggályok merültek fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a VeraSeal alkalmazása nem engedélyezhető az érműtét során fellépő vérzés csillapításának elősegítésére.

A bizottság aggályosnak tartotta, hogy a fő vizsgálatot nem a helyes klinikai gyakorlat (GCP) irányelveinek megfelelően végezték. A vizsgálati helyszínek helyes klinikai gyakorlat szempontjából történő ellenőrzésének eredményei súlyos kérdéseket vetettek fel a kérelem alátámasztására benyújtott adatokat illetően. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem közölt elegendő adatot a VeraSeal-re vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy a visszavonás oka az volt, hogy a rendelkezésre álló idő alatt nem képes összegyűjteni a CHMP által kért további adatokat, köztük a készítménnyel végzett három, folyamatban lévő klinikai vizsgálatból származó adatokat.

A visszavonásról szóló levél itt olvasható.

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy jelenleg nincs folyamatban engedélyezés előtti kezelési program a VeraSeal vonatkozásában. A visszavonásnak a három folyamatban lévő klinikai vizsgálatban 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!