



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzo 2015
EMA/286522/2015
EMA/H/C/3800

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ketoconazole AID-SCFM (ketoconazolo)

Il 23 febbraio 2015 Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ketoconazole AID-SCFM, per il trattamento della sindrome di Cushing.

Che cos'è Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM è un medicinale che contiene il principio attivo ketoconazolo. Avrebbe dovuto essere disponibile in forma di capsule da 200 mg.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di adulti con sindrome di Cushing non candidabili all'intervento chirurgico o nei quali l'intervento chirurgico non avesse dato esito positivo. La sindrome di Cushing è una malattia caratterizzata da una produzione eccessiva dell'ormone cortisolo da parte delle ghiandole surrenali, due ghiandole situate sopra i reni.

Ketoconazole AID-SCFM è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 9 agosto 2012 per il trattamento della sindrome di Cushing.

Come avrebbe dovuto agire Ketoconazole AID-SCFM?

Il principio attivo in Ketoconazole AID-SCFM, ketoconazolo, blocca l'attività di un gruppo di enzimi implicati nella produzione di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali, tra cui 17-alfa-idrossilasi o 11-b-idrossilasi. Bloccando la produzione di cortisolo, se ne riducono i livelli nell'organismo e, conseguentemente, si alleviano i sintomi della malattia. Ketoconazolo può bloccare anche la produzione di altri ormoni secreti dalle ghiandole surrenali i cui livelli sono spesso elevati nei pazienti affetti da sindrome di Cushing.



Un altro medicinale a base di ketoconazolo (Ketoconazole HRA) è stato approvato di recente nell'UE per il trattamento della sindrome di Cushing.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché ketoconazolo è una sostanza nota il cui impiego nella sindrome di Cushing è consolidato, il richiedente ha presentato dati tratti dalla letteratura pubblicata a sostegno della richiesta per Ketoconazole AID-SCFM.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame iniziale dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Ketoconazole AID-SCFM non potesse essere autorizzato per il trattamento della sindrome di Cushing. Il comitato era preoccupato per la qualità del medicinale (in particolare, per la scelta del materiale usato per fabbricare il medicinale e per la presenza di impurità). Inoltre, il CHMP nutriva dubbi in merito alla documentazione presentata a sostegno dell'efficacia e della sicurezza del medicinale.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Ketoconazole AID-SCFM non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha affermato di essere intenzionata a ritirare la domanda perché non disponeva di tempo a sufficienza per fornire risposte alle domande del CHMP. La ditta ha inoltre addotto motivi commerciali, poiché un altro medicinale a base di ketoconazolo è stato recentemente autorizzato nell'UE per il trattamento della sindrome di Cushing.

La lettera di notifica del ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani per Ketoconazole AID-SCFM è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).