

15 Marzo 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Megestrol Alkermes (megestrolo)

Il 6 marzo 2012 Alkermes Pharma Ireland Ltd. 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 Megestrol Alkermes, per il trattamento della perdita di peso e della perdita di appetito in pazienti affetti da cancro o da AIDS.

Che cos'è Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes è un medicinale contenente il principio attivo megestrolo. Avrebbe dovuto essere disponibile come sospensione orale (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes è stato valutato come un "medicinale generico ibrido". Questo significa che sarebbe stato analogo a un "medicinale di riferimento", denominato Megace, già autorizzato nell'Unione europea e contenente lo stesso principio attivo. Entrambi i medicinali sono sospensioni orali, tuttavia Megestrol Alkermes è stato formulato in modo da poter essere somministrato a un dosaggio inferiore per ottenere lo stesso effetto.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes avrebbe dovuto essere usato per trattare la perdita di peso e la perdita di appetito in pazienti affetti da cancro o da AIDS.

Come avrebbe dovuto agire Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes avrebbe dovuto agire analogamente al medicinale di riferimento, Megace. Il principio attivo in Megestrol Alkermes, megestrolo, è analogo a un ormone presente in natura, denominato progesterone, ed è usato per il trattamento di determinati tumori. Sebbene il meccanismo d'azione del megestrolo nel trattamento della perdita di peso e della perdita di appetito non sia noto, è

possibile che il megestrolo agisca su determinati percorsi e sostanze messaggere che influiscono sull'appetito.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché Megestrol Alkermes è stato valutato come un medicinale generico ibrido, la ditta ha presentato i risultati degli studi svolti per valutare la sua eventuale bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Megace. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo. La ditta ha presentato anche uno studio che ha esaminato l'efficacia di Megestrol Alkermes per il trattamento della perdita di peso e della perdita di appetito in pazienti affetti da AIDS nonché i dati provenienti dalla letteratura scientifica a sostegno dell'impiego di megestrolo per il trattamento della perdita di peso e della perdita di appetito in pazienti affetti da cancro e da AIDS.

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

La domanda è stata ritirata il 180° giorno della procedura. A questo punto il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Megestrol Alkermes non potesse essere autorizzato. In base ai dati presentati, il CHMP riteneva che gli studi non dimostrassero la bioequivalenza di Megestrol Alkermes rispetto al medicinale di riferimento e che pertanto Megestrol Alkermes non potesse essere considerato di pari efficacia rispetto a Megace nel combattere la perdita di peso e di appetito in pazienti affetti da cancro e da AIDS. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per Megestrol Alkermes.

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 imputa tale ritiro alla prioritizzazione delle sue attività.

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