



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 dicembre 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Domande e risposte in merito al ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Recothrom (alfa-trombina)

L'11 dicembre 2009 la Bayer Schering Pharma AG ha formalmente notificato al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) l'intenzione di ritirare la propria domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Recothrom, utilizzato per arrestare il sanguinamento in corso di intervento chirurgico qualora le normali tecniche chirurgiche non fossero sufficienti.

Che cos'è Recothrom?

Recothrom è costituito da una polvere e da un solvente per la preparazione di una soluzione da applicare sulla ferita chirurgica. Il principio attivo in esso contenuto è la alfa-trombina.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Recothrom?

Recothrom avrebbe dovuto essere usato per arrestare il sanguinamento in corso di intervento chirurgico in caso di insuccesso delle normali tecniche chirurgiche.

Come avrebbe dovuto agire Recothrom?

Il principio attivo di Recothrom, l'alfa-trombina, è una replica della trombina, una proteina naturalmente presente nel sangue che converte un'altra proteina, il fibrinogeno, in unità più piccole dette "fibrina". Le particelle di fibrina si aggregano quindi tra di loro formando coaguli che contribuiscono ad arrestare il sanguinamento. La trombina contribuisce anche all'aggregazione di cellule ematiche specializzate, le piastrine, che formano anch'esse coaguli in grado di ridurre il sanguinamento.

Recothrom avrebbe dovuto essere applicato sulla ferita chirurgica tramite una spugna di gelatina impregnata di soluzione oppure tramite spruzzamento della soluzione direttamente sulla ferita.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta all'agenzia a sostegno della domanda?

Gli effetti di Recothrom sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 463 pazienti sottoposti a



vari tipi di intervento. Lo studio ha confrontato Recothrom con un altro medicinale contenente trombina; il parametro principale di efficacia era costituito dal numero dei pazienti con arresto del sanguinamento entro 10 minuti.

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 compilato un elenco di domande. Dopo la valutazione delle risposte della ditta da parte del CHMP, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Recothrom non potesse essere autorizzato per l'arresto del sanguinamento in corso di intervento chirurgico in caso di insuccesso delle tecniche chirurgiche standard.

Il CHMP temeva che le prove fornite dalla ditta si riferissero ad interventi particolari mentre Recothrom era destinato ad un uso più generale. Il comitato ha inoltre osservato che, siccome spugna e spray funzionavano in modo diverso e avrebbero dovuto essere studiati in modo distinto, non vi erano elementi sufficienti per stabilire gli effetti dello spray. Inoltre non erano state presentate prove sufficienti per dimostrare che Recothrom usato con una spugna di gelatina era più efficace della spugna usata da sola.

Infine vi erano dubbi sul medicinale di confronto impiegato nello studio principale. In base ai requisiti previsti a livello di UE, Recothrom avrebbe dovuto essere confrontato con un trattamento standard non contenente trombina.

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

La lettera con cui la ditta comunica al CHMP il ritiro della domanda si trova [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Recothrom?

La ditta ha informato il CHMP che al momento non sono in corso in Europa studi clinici o programmi di uso compassionevole con Recothrom.