

14 settembre 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per SecreFlo (secretina umana)

Il 15 agosto 2012 Repligen Europe Limited 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 SecreFlo, medicinale indicato per la diagnosi di anomalie del dotto pancreatico.

Che cos'è SecreFlo?

SecreFlo è un medicinale contenente il principio attivo secretina umana. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato SecreFlo?

SecreFlo avrebbe dovuto essere usato nei pazienti sottoposti a risonanza magnetica (RM, una tecnica di generazione di immagini degli organi interni), per ottenere immagini più chiare del pancreas. Avrebbe dovuto essere usato nei pazienti con pancreatite (infiammazione del pancreas) nota o sospetta, per consentire una più chiara visualizzazione delle anomalie nei dotti minori del pancreas.

La possibilità di studiare le anomalie nei dotti pancreatici è importante per determinare il tipo di trattamento da somministrare a questi pazienti.

Come avrebbe dovuto agire SecreFlo?

Il principio attivo in SecreFlo è una copia della secretina umana, un ormone naturale che stimola il pancreas a secernere fluidi nell'intestino tenue. Il medicinale è impiegato per visualizzare i dotti pancreatici grazie alla sua azione stimolante della secrezione dei fluidi, che determina una significativa dilatazione dei dotti stessi, rendendoli più chiaramente visibili alla scansione.

SecreFlo avrebbe dovuto essere somministrato ai pazienti mediante iniezione endovenosa subito prima della risonanza magnetica.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati provenienti da uno studio principale cui hanno partecipato 270 pazienti con un trascorso di pancreatite acuta, sottoposti a risonanza magnetica con o senza una precedente somministrazione di SecreFlo. Le immagini fornite dalla risonanza sono state esaminate da esperti radiologi non al corrente della condizione del paziente e i risultati sono stati confrontati con informazioni ottenute precedentemente da altri accertamenti.

I principali parametri dell'efficacia erano la sensibilità delle scansioni (ossia la precisione nell'individuazione di anomalie dei dotti) e la loro specificità (ossia la capacità di identificare come normali i dotti che non presentavano anomalie).

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

La domanda è stata ritirata il 120° giorno della procedura. A questo punto 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?

Al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che SecreFlo non potesse essere autorizzato.

Il comitato temeva che non vi fossero adeguate garanzie per dimostrare che le letture definitive delle scansioni non fossero condizionate. Infatti, dopo una prima lettura considerata non affidabile, era stato necessario esaminare le scansioni una seconda volta.

Un altro motivo di preoccupazione consisteva nel fatto che i pazienti che avevano partecipato allo studio (ossia soggetti con un trascorso di pancreatite acuta) non erano rappresentativi dei pazienti ai quali era destinato il medicinale (ossia soggetti con pancreatite nota o sospetta). Infine, il CHMP aveva osservato che la rilevanza clinica dei risultati dello studio era incerta.

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

Nella lettera con cui la ditta notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la stessa ha dichiarato che il ritiro era dovuto all'impossibilità di rispondere ai dubbi sollevati dal CHMP entro i termini stabiliti.

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

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che all'epoca del ritiro della domanda non erano in corso studi clinici con SecreFlo.