

23 ottobre 2015
EMA/749907/2015
EMA/H/C/003914

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per VeraSeal (fibrinogeno umano / trombina umana)

Il 29 settembre 2015 Insituto Grifols S.A. 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 VeraSeal, che avrebbe dovuto essere usato per interrompere l'emorragia durante gli interventi di chirurgia vascolare (sui vasi sanguigni) nell'eventualità in cui le tecniche chirurgiche standard per il controllo dell'emorragia fossero insufficienti.

Che cos'è VeraSeal?

VeraSeal è un medicinale che contiene i principi attivi fibrinogeno umano e trombina umana. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di due soluzioni separate, che avrebbero dovuto essere mescolate assieme per preparare un sigillante da applicare alla superficie dei vasi sanguigni.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato VeraSeal?

VeraSeal avrebbe dovuto essere usato durante un intervento di chirurgia vascolare per favorire l'arresto di un'emorragia, qualora le tecniche chirurgiche standard per il controllo dell'emorragia risultassero insufficienti.

Come avrebbe dovuto agire VeraSeal?

I principi attivi di VeraSeal, fibrinogeno umano e trombina umana, sono proteine naturali del sangue ottenute da donatori di sangue. Una volta applicata su una superficie umida, la trombina viene attivata e scompone il fibrinogeno in unità più piccole dette fibrine. Successivamente le fibrine si aggregano (si uniscono tra loro) formando dei coaguli sulla superficie dei vasi, che contribuiscono ad arrestare l'emorragia e a sigillare i vasi sanguigni.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Il richiedente ha presentato dati tratti da uno studio principale cui hanno partecipato 167 pazienti sottoposti a un intervento di chirurgia vascolare. In questo studio, l'emorragia comparsa durante l'intervento è stata gestita con l'applicazione di VeraSeal o tramite pressione manuale (un metodo standard utilizzato per arrestare un'emorragia durante un intervento chirurgico). Il principale parametro dell'efficacia era la capacità di fermare l'emorragia durante un periodo di osservazione di 10 minuti, dopo l'attivazione del relativo metodo.

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 fornita dalla ditta e aveva formulato alcuni elenchi di domande. Dopo la valutazione da parte del CHMP delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, 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 agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che VeraSeal non potesse essere autorizzato per favorire l'arresto dell'emorragia durante un intervento di chirurgia vascolare.

Il Comitato temeva che lo studio principale non fosse stato condotto in conformità con le linee guida sulla buona prassi clinica (BPC). I risultati di un'ispezione della BPC dei centri che avevano contribuito allo studio hanno sollevato seri dubbi circa l'affidabilità dei dati emersi dallo studio principale e presentati a sostegno della domanda. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per VeraSeal.

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

Nella lettera con cui la ditta notifica all'Agenzia il ritiro delle domande, essa ha dichiarato che il ritiro era dovuto al fatto che non era stato possibile raccogliere i dati aggiuntivi richiesti dal CHMP, compresi i dati provenienti da tre studi clinici in corso con il medicinale entro i termini stabiliti.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile qui.

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

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso attualmente studi clinici o programmi di uso compassionevole con VeraSeal. Non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti nei tre studi clinici in corso. Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.