

15 settembre 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Domande e risposte

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Adlumiz (anamorelin cloridrato)

Esito del riesame

Il 18 maggio 2017, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Adlumiz, destinato al trattamento di anoressia, cachessia o perdita di peso involontaria in pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule. La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Il richiedente ha chiesto un riesame del parere iniziale. Dopo aver considerato le motivazioni di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere, confermando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 14 settembre 2017.

Che cos'è Adlumiz?

Adlumiz è un medicinale che contiene il principio attivo anamorelin cloridrato. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse da 100 mg da assumere per bocca.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Adlumiz?

Adlumiz avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di anoressia (perdita di appetito), cachessia (una forma di deperimento muscolare con calo ponderale significativo) o perdita di peso involontaria in pazienti affetti da un tipo di carcinoma polmonare chiamato cancro del polmone non a piccole cellule.

Come agisce Adlumiz?

Adlumiz si lega a un bersaglio sulle cellule, denominato recettore della grelina, attivandolo. L'attivazione del recettore provoca il rilascio di sostanze nell'organismo che si prevede agiscano nel cervello in modo da aumentare l'appetito e prevenire il calo ponderale.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi principali che hanno coinvolto in totale circa 1 000 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule con cachessia. Ai pazienti è stato somministrato Adlumiz o placebo (un trattamento fittizio) e le principali misure di efficacia sono state variazioni della massa corporea magra (peso corporeo escluso il grasso) e della forza della prensione manuale.

Quali sono stati i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CHMP ha concluso che gli studi mostrano un effetto marginale di Adlumiz sulla massa corporea magra e nessun effetto dimostrato sulla forza della prensione manuale o sulla qualità della vita dei pazienti. Inoltre, dopo un'ispezione condotta presso centri di studi clinici, il CHMP ha ritenuto che i dati di sicurezza sul medicinale non fossero registrati adeguatamente. Ciò significava che non era possibile eseguire una valutazione approfondita dei rischi potenziali di Adlumiz.

Pertanto, il CHMP ha ritenuto che i benefici di Adlumiz non fossero superiori ai suoi rischi e ne ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il rifiuto del CHMP è stato confermato dopo il riesame.

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

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