



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. gegužės 21 d.
EMA/386110/2015
EMA/H/C/002830

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Corluxin (mifepristono) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2015 m. kovo 23 d. bendrovė „FGK Representative Service GmbH“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Corluxin, skirto Kušingo sindromo gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Corluxin?

Corluxin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mifepristono. Jį buvo numatyta tiekti 300 mg tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Corluxin?

Corluxin buvo numatyta gydyti tuos Kušingo sindromu sergančius pacientus, kuriems negalima taikyti chirurginio gydymo arba kuriems atlikta operacija buvo neveiksminga.

Kušingo sindromas – tai liga, kuria sergant antinksčiai – virš inkstų esančios dvi liaukos – gamina pernelyg daug hormono kortizolio. Kušingo sindromu sergantiems pacientams gali pasireikšti centrinio tipo svorio padidėjimas (sustorėja veidas ir liemuo, bet ne galūnės), gali kauptis riebalai virš raktikaulio ir ant sprando, suapvalėti veidas, lengvai susidaryti kraujosruvos, ant veido gausiai augti šiurkštūs plaukai, susilpnėti raumenys ir kaulai, pasireikšti depresija, diabetas ir padidėti kraujospūdis.

Kokio tikimasi Corluxin veikimo?

Corluxin veikioji medžiaga mifepristonas blokuoja kortizolio receptorius, vadinamus gliukokortikoidų (GR-II) receptoriais. Manoma, kad blokuodamas šiuos receptorius, mifepristonas sumažina organizme cirkuliuojančio pernelyg didelio kortizolio kiekio poveikį, taip palengvindamas ligos simptomus.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė pagrindinio tyrimo su 50 Kušingo sindromu sergančių pacientų, kuriems buvo diagnozuotas diabetas ir (arba) padidėjęs kraujospūdis – du paplitę šios ligos ypatumai, duomenis. Tyrimo metu buvo vertinami cukraus kiekio kraujyje ir kraujospūdžio pokyčiai po 24 gydymo Corluxin savaičių. Corluxin nebuvo lyginamas su kitais vaistiniais preparatais.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Paraiškos atsiėmimo metu CHMP buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Corluxin negali būti registruotas pagal plačią indikaciją, kurią bendrovė nurodė savo paraiškoje: „endogeniniu Kušingo sindromų sergančių pacientų, kuriems negalima taikyti chirurginio gydymo arba kuriems atlikta operacija buvo neveiksminga, gydymas“.

CHMP turėjo abejonių dėl vaisto gamybos, įskaitant priemonių kontrolę ir galutinio produkto bandymus. CHMP taip pat turėjo abejonių dėl pagrindinio tyrimo, be kita ko, remdamasis tuo, kad tyrimo metu šis vaistas nebuvo lyginamas su kitu vaistu.

Apskritai duomenų, kurie patvirtintų pagal paraiškoje nurodytą indikaciją vartojamo vaisto veiksmingumą, buvo nedaug, be to, iškilo tam tikrų abejonių dėl vaisto saugumo, įskaitant šalutinį poveikį, kuris pasireiškia sumažėjus cirkuliuojančio kortizolio aktyvumui, skysčių ir mineralų pusiausvyros sutrikimus (ypač kai kuriems pacientams pasireiškiantį kalcio kiekio kraujyje sumažėjimą ir kraujospūdžio padidėjimą) ir kai kurioms moterims pasireiškiantį gimdos sienelės sustorėjimą. Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad pagal siūlomą indikaciją vartojamo Corluxin teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl strateginių su verslu susijusių priežasčių.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimo metu Corluxin klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nebuvo vykdomos.