

2012 m. Kovo 15 d.
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Megestrol Alkermes (megestrolio) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. kovo 6 d. bendrovė „Alkermes Pharma Ireland Ltd.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti vaisto Megestrol Alkermes, skirto vėžiu ar AIDS sergančių pacientų svorio kritimui ir apetito mažėjimui gydyti, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos megestrolio. Jis turėjo būti tiekiamas kaip geriamoji suspensija (125 mg/ml).

Nustatyta, kad Megestrol Alkermes yra „hibridinis generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Megestrol Alkermes turėjo būti panašus į referencinį vaistą Megace, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje jau suteikta ir kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Abu vaistai tiekiami kaip geriamoji suspensija, bet Megestrol Alkermes paruoštas taip, kad tokiam pačiam poveikiui užtikrinti pakanka mažesnės vaisto dozės.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes buvo numatyta skirti vėžiu arba AIDS sergantiems pacientams svorio kritimui ir apetito mažėjimui gydyti.

Kokio tikimasi Megestrol Alkermes veikimo?

Tikimasi, kad Megestrol Alkermes poveikis bus toks pat kaip ir referencinio vaisto Megace. Megestrol Alkermes sudėtyje esanti veiklioji medžiaga megestrolis panaši į natūraliai gaminamą hormoną progesteroną ir skiriama tam tikrų rūšių vėžiui gydyti. Kaip megestrolis stabdo svorio mažėjimą ir apetito mažėjimą, tiksliai nežinoma, tačiau manoma, kad megestrolis gali turėti įtakos tam tikroms apetitą veikiančioms ir signalus perduodančioms medžiagoms.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Megestrol Alkermes įvardytas kaip hibridinis generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimų, kuriuose siekta nustatyti, ar vaistas biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Megace, rezultatus. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos. Bendrovė taip pat pateikė tyrimo, kuriame vertintas Megestrol Alkermes veiksmingumas gydant AIDS sergančių pacientų svorio kritimą ir apetito mažėjimą, rezultatus ir duomenis iš mokslinės literatūros, kuriais remiantis megestrolis skiriamas vėžiu ir AIDS sergantiems pacientams jų svorio kritimui ir apetito mažėjimui gydyti.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 180-ąją jos nagrinėjimo dieną. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Atsiimdama paraišką bendrovė dar nebuvo atsakiusi į klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP parengto sąrašo klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad negalima suteikti Megestrol Alkermes rinkodaros teisės. Remdamasis pateiktais duomenimis CHMP laikėsi nuomonės, kad tyrimuose neįrodytas Megestrol Alkermes biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, todėl negalima teigti, kad jis taip pat veiksmingai kaip ir Megace stabdys vėžiu ir AIDS sergančių pacientų svorio kritimą ir apetito mažėjimą. Todėl tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė nepateikė pakankamai duomenų Megestrol Alkermes paraiškos pagrindumui įrodyti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Savo laiške, kuriame bendrovė praneša agentūrai apie paraiškos atsiėmimą, teigiama, kad paraiška atsiimta iš naujo įvertinus bendrovės veiklos prioritetus.

Laišką, kuriame pranešama apie paraiškos atsiėmimą, rasite [čia](#).