



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009 m. gruodžio 17 d.
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Klausimai ir atsakymai dėl preparato Recothrom (alfa trombino) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

2009 m. gruodžio 11 d. bendrovė „Bayer Schering Pharma AG“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti preparato Recothrom, skiriamo kraujavimui stabdyti operacijos metu, kai nepakanka įprastinių chirurginių priemonių, rinkodaros teisę.

Kas yra Recothrom?

Recothrom yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas tirpalas, kuriuo tepamos operacinės žaizdos. Preparato sudėtyje yra veikliosios medžiagos alfa trombino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Recothrom?

Recothrom buvo numatyta naudoti kraujavimui stabdyti operacijos metu, kai nepakanka įprastinių chirurginių priemonių.

Kokio tikėtasi Recothrom veikimo?

Veiklioji Recothrom medžiaga alfa trombinas yra kraujyje esančio natūralaus baltymo trombino kopija. Trombinas paverčia kitą baltymą fibrinogeną į smulkesnius darinius, vadinamus fibrinu. Vėliau fibrino dalelės sulimpa ir suformuoja krešulius, padedančius sustabdyti kraujavimą. Trombinas taip pat padeda sulipti kraujyje esančioms specialioms ląstelėms trombocitams, kad šie suformuotų krešulius, kurie taip pat mažina kraujavimą.

Preparatą Recothrom buvo numatyta tepti ant operacinių žaizdų šiuo tirpalu suvilgyta želatinos kempine arba purkšti tiesiai į operacinę žaizdą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė EMA kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato Recothrom poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 463 pacientai, kuriems buvo atliekamos įvairių rūšių operacijos, rezultatus. Atliekant tyrimą, Recothrom



buvo lyginamas su kitu vaistiniu preparatu, kurio sudėtyje yra trombino, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujavimas sustabdytas per 10 ar mažiau minučių, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 180-tą jos nagrinėjimo dieną. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinusi bendrovės pateiktus dokumentus ir parengusi klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad preparato Recothrom, naudojamo kraujavimui stabdyti operacijos metu, kai nepakanka įprastinių chirurginių priemonių, rinkodaros teisės suteikti negalima.

CHMP rūpestį kėlė tai, kad bendrovė pateikė įrodymus, kurie gauti atliekant specializuotas operacijas, o Recothrom skirtas platesniam naudojimui. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, kad kadangi kempinė ir purškalas veikia skirtingai ir turėjo būti tiriami atskirai, nepakako duomenų, pagal kuriuos būtų galima nustatyti purškalo poveikį. Be to, pateikta nepakankamai įrodymų, kurie patvirtintų, kad preparatu Recothrom suvilgyta želatinos kempinė yra veiksmingesnė už kempinę be preparato.

Taip pat iškilo abejonių dėl vaistinio preparato, su kuriuo buvo lyginamas Recothrom atliekant pagrindinį tyrimą (palyginamojo vaisto). Atsižvelgiant į ES reikalavimus, Recothrom turėjo būti lyginamas su įprastine gydymo priemone, kurios sudėtyje nėra trombino.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką CHMP dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Recothrom naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Europoje neatliekama jokių Recothrom klinikinių tyrimų ir nevyksta jokių Recothrom labdaringo vartojimo programų.