

2012 m. rugsėjo 14 d.
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti SecreFlo (žmogaus sekretino) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. rugpjūčio 15 d. bendrovė „Repligen Europe Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti SecreFlo, skirtą kasos latakų anomalijų nustatymui, rinkodaros teisę.

Kas yra SecreFlo?

SecreFlo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus sekretino. Jį buvo numatyta tiekti injekcinio tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti SecreFlo?

SecreFlo buvo numatyta skirti pacientams, kuriems atliekamas magnetinio rezonanso tyrimas (MRT – tai tyrimas, kurį atliekant skenuojami vidaus organai) siekiant geriau apžiūrėti kasą. Šį vaistą turėjo vartoti pacientai, kuriems nustatytas arba įtariamas pankreatitas (kasos uždegimas), kad būtų galima geriau apžiūrėti kasoje esančių latakėlių anomalijas.

Pamatyti kasos latakų anomalijas svarbu, kai priimamas sprendimas, kaip gydyti pacientą.

Kokio tikimasi SecreFlo veikimo?

Veiklioji SecreFlo medžiaga yra žmogaus sekretino – natūralaus hormono, kuris skatina kasą išskirti skysčius į plonąją žarną, – kopija. Apžiūrint kasos latakus šis vaistas vartojamas todėl, kad jis skatina skysčių išsiskyrimą, dėl to kasos latakai smarkiai išsiplečia ir geriau matosi.

SecreFlo buvo numatyta švirkšti į veną prieš pat MRT.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo duomenis; jame dalyvavo 270 pacientų, kuriems anksčiau jau buvo diagnozuotas ūminis pankreatitas. Šiems pacientams atliktas MRT su SecreFlo injekcija arba be jos. Skenogramas analizavo specialistai radiologai, kurie neturėjo išankstinių duomenų apie paciento ligą, ir rezultatai buvo lyginami su ankstesniuose tyrimuose gauta informacija.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skenogramų tikslumas (kiek tiksliai pavyko nustatyti lataų anomalijas) ir specifiškumu (kiek sėkmingai pavyko nustatyti latakus, kurių veikla nesutrikusi).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 120-ą jos nagrinėjimo dieną. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad SecreFlo negali būti registruotas.

Komitetas suabejojo, ar bendrovė ėmėsi atitinkamų apsaugos priemonių, kad užtikrintų galutinių skenogramų analizės išvadų objektyvumą. Nusprendus, kad pirminės analizės išvados nepatikimos, skenogramas teko analizuoti antrą kartą.

Taip pat suabejota dėl tyrimo dalyvavusių pacientų (pacientų, kuriems anksčiau diagnozuotas ūminis pankreatitas) reprezentatyvumo, atsižvelgiant į tai, kokiems pacientams šis vaistas skirtas (pacientams, kuriems nustatytas arba įtariamas pankreatitas). CHMP taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad neaišku, kiek šie tyrimo rezultatai reikšmingi klinikiniu požiūriu.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė teigė, kad paraiška atsiimta dėl to, kad bendrovei būtų nepakakę turimo laiko CHMP iškeltiems klausimams išspręsti.

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

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimo metu nebuvo vykdoma jokių SecreFlo klinikinių tyrimų.