



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. spalio 23 d.
EMA/749908/2015
EMA/H/C/003914

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti VeraSeal (žmogaus fibrinogeno / žmogaus trombino) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2015 m. rugsėjo 29 d. bendrovė „Instituto Grifols S.A.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti VeraSeal, skirtą padėti sustabdyti kraujavimą atliekant kraujagyslių operaciją, kai standartinių chirurginių kraujavimo kontroliavimo būdų nepakanka, rinkodaros leidimą.

Kas yra VeraSeal?

VeraSeal – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų žmogaus fibrinogeno ir žmogaus trombino. Jį buvo numatyta tiekti dviejų atskirų tirpalų, kuriuos sumaišius paruošiami ant kraujagyslių paviršiaus tepami audinių klėjai, forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti VeraSeal?

VeraSeal buvo numatyta naudoti siekiant padėti sustabdyti kraujavimą atliekant kraujagyslių operaciją, kai standartinių chirurginių kraujavimo kontroliavimo būdų nepakanka.

Kokio tikimasi VeraSeal veikimo?

Veikliosios VeraSeal medžiagos žmogaus fibrinogenas ir žmogaus trombinas yra natūralūs kraujyje esantys baltymai, gaunami iš kraujo donorų. Patekęs ant drėgno paviršiaus, trombinas aktyvinamas, ir jis suskaido fibrinogeną į smulkesnius vienetų, vadinamus fibrinu. Vėliau fibrinas agreguojasi (sulimpa), ir kraujagyslių paviršiuje susiformuoja fibrininiai krešuliai. Tai padeda užkirsti kelią kraujavimui ir užsandarina kraujagysles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 167 pacientai, kuriems buvo atliekama kraujagyslių operacija, duomenis. Atliekant šį tyrimą, kraujavimas operacijos metu buvo kontroliuojamas naudojant VeraSeal arba spaudžiant kraujagyslę ranka (standartinis kraujavimo



stabdymo operacijos metu būdas). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo galėjimas sustabdyti kraujavimą per 10 minučių stebėjimo laikotarpį, panaudojus kraujavimo stabdymo būdą.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonų ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad VeraSeal negali būti registruotas kraujavimo stabdymui kraujagyslių operacijos metu.

Komitetas abejojo, ar atliekant pagrindinį tyrimą buvo laikomasi geros klinikinės praktikos (GKP) gairių. Įvertinus tyrimo vietų atitikties GKP reikalavimams patikrinimo rezultatus, iškilo rimtų klausimų dėl kartu su paraiška pateiktų pagrindinio tyrimo duomenų. Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė kartu su paraiška gauti VeraSeal rinkodaros leidimą nepateikė pakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai buvo pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti, nes negalinti per nustatytą terminą surinkti papildomų duomenų, kuriuos prašo pateikti CHMP, įskaitant šiuo metu vykdomų trijų klinikinių tyrimų su šiuo vaistiniu preparatu, duomenis.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti čia

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

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdoma jokių VeraSeal labdaringo vartojimo programų. Paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems šiuo metu vykdomuose trijuose klinikiniuose tyrimuose. Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.