



European Medicines Agency

Londonā, 2006. gada 29. jūnijā
Atsauces dok. EMEA/MB/220307/2006

JAUTĀJUMI UN ATBILDES SAKARĀ AR SURFAXIN REĢISTRĀCIJAS PIETEIKUMA ATSAUKŠANU

Aktīvās vielas: sinapultīds, dipalmitoilfosfatidilholīns, palmitoil-oleoilfosfatidilglicerīns un palmitīnskābe

Uzņēmums Pharm Research Associates (UK) Limited 2006. gada 7. jūnijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt Surfaxin reģistrācijas pieteikumu. Pieteikumā norādītā indikācija ir respiratorā distresa sindroma (RDS) profilakse un ārstēšana pirms laika dzimušiem zīdaiņiem. 2004. gada 29. jūlijā Surfaxin tika apstiprināts kā zāles retu slimību ārstēšanai.

<http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/surfaxin/21150506en.pdf>

Kas ir Surfaxin?

Surfaxin ir balta suspensija (t.i., šķīdums, kurā ir izšķīdināta aktīvā viela) ievadīšanai plaušās ar caurules palīdzību. Surfaxin aktīvās vielas ir sinapultīds, dipalmitoilfosfatidilholīns, palmitoil-oleoilfosfatidilglicerīns un palmitīnskābe. To piegādā flakonos, kas satur 8 ml zāļu.

Kā bija paredzēts lietot Surfaxin?

Bija paredzēts, ka Surfaxin ir jālieto RDS profilaksei neiznēsātiem jaundzimušajiem gestācijas vecumā līdz 32 nedēļām (zīdaiņiem, kas piedzimuši 8 nedēļas par agru vai vēl agrāk) un RDS ārstēšanai neiznēsātiem jaundzimušajiem gestācijas vecumā līdz 37 nedēļām (zīdaiņiem, kas piedzimuši 3 nedēļas par agru vai vēl agrāk).

RDS ir plaušu slimība, kas rada arvien lielākas elpošanas grūtības. To parasti novēro neiznēsātiem zīdaiņiem, kam elpošana ir apgrūtināta jau tūlīt pēc dzimšanas (pēc dažām minūtēm vai stundām). RDS ir dzīvībai bīstama slimība. Zīdaiņiem RDS izraisa plaušu surfaktanta trūkums. Surfaktants ir olbaltumvielas un tauku komplekss, kas nodrošina plaušu gaisa maiņu vieglu piepildīšanos ar gaisu. Surfaktanta trūkumu visbiežāk novēro neiznēsātiem jaundzimušajiem.

Kā Surfaxin vajadzētu darboties?

Surfaxin ir mākslīgs surfaktants, kam jākompensē dabīgā surfaktanta trūkums zīdaiņiem ar RDS. Tas satur taukus un sintētisku olbaltumvielu (sinapultīdu). Sintētiskās sastāvdaļas klātbūtne novērš iespējamo risku, kas saistīts ar dzīvnieku izcelsmes vielu, piemēram, iespējamo infekcijas izraisītāju pārnesanu.

Kādus dokumentus iesniedzis uzņēmums, pamatojot savu pieteikumu CHMP?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem Surfaxin tika pārbaudīts eksperimentālos modeļos.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Uzņēmums iesniedzis galvenokārt divu pētījumu rezultātus par RDS profilaksi, kas kopumā aptver 1500 neiznēsātu jaundzimušo. Tajos Surfaxin salīdzina ar citiem surfaktantiem (vienu bez olbaltumvielas komponenta un diviem citiem, kas satur dzīvnieku izcelsmes olbaltumvielu). Efektivitāti vērtēja, nosakot RDS biežumu un izdzīvošanu, arī saistītas plaušu slimības (“bronhopulmonārās displāzijas”) gadījumos, dažādos laika brīžos.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā tas tika atsaukts?

Uzņēmums atsauca pieteikumu, kad tika izskatītas atbildes uz papildu jautājumiem, kurus sagatavo ap 180. dienu. Kad CHMP bija izskatījusi uzņēmuma iesniegtās atbildes uz jautājumiem, joprojām palika neatrisinātas problēmas.

Jaunu pieteikumu CHMP parasti izvērtē 210 dienu laikā. Pēc pirmo iesniegto dokumentu izskatīšanas CHMP sagatavo jautājumu sarakstu (ap 120. dienu), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, CHMP izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot papildu jautājumu(s) (ap 180. dienu). Pēc CHMP atzinuma saņemšanas Eiropas Komisija parasti 2 mēnešu laikā piešķir reģistrācijas apliecību.

Kādi ir CHMP tā brīža ieteikumi?

Izskatījusi saņemto informāciju un uzņēmuma atbildes uz CHMP jautājumiem pieteikuma atsaukšanas brīdī, komiteja puda savas bažas un sniedza pagaidu atzinumu, ka Surfaxin nevar apstiprināt neiznēsātu zīdaiņu respiratorā distresa sindroma profilaksei un ārstēšanai.

Kādas ir CHMP lielākās bažas?

CHMP lielākās bažas ir saistītas ar zāļu izgatavošanas veidu un jo īpaši ar zāļu stabilitāti. CHMP joprojām nav pārliecināta par to, ka pētījumu plānojums un rezultāti ļauj gūt pietiekamus pierādījumus tam, ka šis ražojums ir vismaz tikpat efektīvs un nekaitīgs kā citi surfaktanti, ko pašlaik lieto RDS profilaksei. Nav iesniegti pietiekami dati, kas pamatotu RDS ārstēšanu ar šīm zālēm.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka zāļu iedarbīgums nav pietiekami pierādīts un tas neatsver pastāvošo risku.

Kā uzņēmums pamato pieteikuma atsaukšanu?

Vēstule, kurā uzņēmums paziņo EMEA par Surfaxin reģistrācijas pieteikuma atsaukšanu, ir pieejama [šeit](#).

Kā šis atsaukums ietekmēs slimniekus, kas iesaistīti Surfaxin klīniskajos pētījumos/eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja EMEA, ka pieteikuma atsaukšanas brīdī netiek īstenoti nekādi Surfaxin pētījumi vai eksperimentālās lietošanas programmas.