



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 27. martā
EMA/286524/2015
EMA/H/C/3800

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Ketoconazole AID-SCFM* (ketokonazola) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare* 2015. gada 23. februārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Ketoconazole AID-SCFM* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto Kušinga sindroma ārstēšanai.

Kas ir *Ketoconazole AID-SCFM*?

Ketoconazole AID-SCFM ir zāles, kas satur aktīvo vielu ketokonazolu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas 200 mg kapsulu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ketoconazole AID-SCFM*?

Ketoconazole AID-SCFM bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir Kušinga sindroms, ja operācija nav piemērota vai ir bijusi neveiksmīga. Kušinga sindroms ir slimība, kuras gadījumā raksturīga pārmērīga hormona kortizola veidošanās virsnierēs. Virsnieres ir divi dziedzeri, kas atrodas virs nierēm.

2012. gada 9. augustā *Ketoconazole AID-SCFM* piešķīra retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu Kušinga sindroma ārstēšanai.

Kāda ir paredzamā *Ketoconazole AID-SCFM* iedarbība?

Ketoconazole AID-SCFM aktīvā viela ketokonazols bloķē kortizola sintēzē virsnierēs iesaistītu enzīmu grupu, piemēram, 17-alfa hidroksilāzi vai 11b-hidroksilāzi. Kortizola sintēzes bloķēšana palīdzēs pazemināt kortizola līmeni organismā, tādējādi mazinot slimības simptomus. Ketokonazols var bloķēt arī citu virsnierēs sintezētu hormonu, kuru līmenis nereti ir paaugstināts Kušinga sindroma gadījumā, veidošanos.



Eiropas Savienībā Kušinga sindroma ārstēšanai nesen apstiprinātas citas ketokonazolu saturošas zāles (*Ketoconazole HRA*).

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā ketokonazols ir labi zināma viela un Kušinga sindroma gadījumā tā ir plaši lietota, *Ketoconazole AID-SCFM* pieteikuma atbalstam pieteikuma iesniedzējs iesniedza literatūrā publicētus datus.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Ketoconazole AID-SCFM* nevarēja apstiprināt Kušinga sindroma ārstēšanai. Komitejai bija bažas par zāļu kvalitāti (īpaši par zāļu ražošanai izvēlēto izejmateriālu un piemaisījumiem). *CHMP* bija bažas arī par zāļu efektivitātes un drošuma pierādīšanai iesniegto dokumentāciju.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Ketoconazole AID-SCFM* ieguvumi nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informē Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka pieteikums tiek atsaukts, jo būtu nepieciešams vairāk laika, lai sniegtu atbildes uz *CHMP* uzdotajiem jautājumiem. Uzņēmums atsaucās arī uz komerciāliem iemesliem, jo Eiropas Savienībā Kušinga sindroma ārstēšanai nesen bija reģistrētas citas ketokonazolu saturošas zāles.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Ketoconazole AID-SCFM* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.