

15 Mar 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Megestrol Alkermes* (megestrols)reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Alkermes Pharma Ireland Ltd.* 2012. gada 6. martā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Megestrol Alkermes* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles bija paredzētas svara zuduma un apetītes zuduma ārstēšanai vēža un AIDS pacientiem.

Kas ir *Megestrol Alkermes*?

Megestrol Alkermes ir zāles, kas satur aktīvo vielu megestrolu. Tās bija paredzētas iekšķīgi lietojamās suspensijas (125 mg/ml) veidā.

Megestrol Alkermes tika novērtētas kā hibrīdas ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka bija paredzēts, ka šīs zāles būs līdzīgas atsauces zālēm ar nosaukumu *Megace*, kuras jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā un satur to pašu aktīvo vielu. Abas zāles ir suspensijas iekšķīgai lietošanai, bet *Megestrol Alkermes* tika izstrādātas, lai tās varētu lietot mazākās devās, panākot tādu pašu iedarbīgumu.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Megestrol Alkermes*?

Megestrol Alkermes bija paredzētas lietot svara zuduma un apetītes zuduma ārstēšanai vēža un AIDS pacientiem.

Kāda ir paredzamā *Megestrol Alkermes* iedarbība?

***Megestrol Alkermes* paredzamā iedarbība ir tāda pati kā atsauces zālēm *Megace*.** *Megestrol Alkermes* aktīvā viela megestrols ir līdzīgs dabīgajam hormonam progesteronam, un to lieto noteiktu vēža veidu ārstēšanā. Precīzs megestrola iedarbības mehānisms, to lietojot svara zuduma un apetītes zuduma ārstēšanai, nav noskaidrots, bet iespējams, ka megestrols iedarbojas uz noteiktām signālvielām un procesiem, kas ietekmē apetīti.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Megestrol Alkermes* novērtēja kā hibrīdas ģenēriskas zāles, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kas tika veikti, lai noskaidrotu šo zāļu bioekvivalenci atsaucēs zālēm *Megace*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. Turklāt uzņēmums iesniedza pētījumu par *Megestrol Alkermes* iedarbīgumu svara zuduma un apetītes zuduma ārstēšanai AIDS pacientiem, kā arī zinātnisko publikāciju datus, kas pamato megestrola lietošanu svara zuduma un apetītes zuduma terapijā vēža un AIDS pacientiem.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca 180. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz pēdējiem jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Megestrol Alkermes* nevarēja apstiprināt. Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, *CHMP* atzina, ka pētījumos netika pierādīta *Megestrol Alkermes* bioekvivalence atsaucēs zālēm, tādējādi nevar uzskatīt, ka to iedarbīgums svara zuduma un apetītes zuduma ārstēšanai vēža un AIDS pacientiem ir tāds pats kā *Megace*. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nebija sniedzis pietiekami daudz datu, kas pamato *Megestrol Alkermes* pieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana saistīta ar darbības prioritizāciju.

Pieteikuma atsaukuma vēstule ir pieejama [šeit](#).