



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. gada 17. decembris
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Jautājumi un atbildes par *Recothrom* (alfa trombīna) reģistrācijas pieteikuma atsaukšanu

Bayer Schering Pharma AG 2009. gada 11. decembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Recothrom* reģistrācijas apliecības pieteikumu lietošanai asiņošanas apturēšanai operācijas laikā, kad standarta ķirurģiskie paņēmieni nenodrošina pietiekami labu rezultātu.

Kas ir *Recothrom*?

Recothrom ir pulveris un šķīdinātājs ķirurģiskā brūcē lietojama šķiduma pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu alfa trombīnu.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Recothrom*?

Recothrom bija paredzēts lietot asiņošanas apturēšanai operācijas laikā, kad standarta ķirurģiskie paņēmieni nenodrošina pietiekami labu rezultātu.

Kāda ir paredzamā *Recothrom* iedarbība?

Recothrom aktīvā viela alfa trombīns ir asinīs dabīgā veidā sastopamas olbaltumvielas trombīna kopija. Trombīns pārvērš citu olbaltumvielu, ko dēvē par fibrinogēnu, mazākās vienībās, ko dēvē par fibrīnu. Fibrīna daļiņas salīp kopā, veidojot asins recekli, kas palīdz apturēt asiņošanu. Trombīns palīdz arī salīpt specifiskām asins šūnām, ko dēvē par trombocītiem, veidojot asins recekļus, kas arī mazina asiņošanu.

Recothrom bija paredzēts lietot ķirurģiskās brūcēs, izmantojot ar šķidumu piesūcinātu želatīna sūkli vai iesmidzinot šķidumu tieši ķirurģiskajā brūcē.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza aģentūrai, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Recothrom* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus, kurā bija iesaistīti 463 pacienti, kuriem tika veiktas dažāda veida operācijas. Pētījumā salīdzināja *Recothrom* ar citām trombīnu saturošām zālēm, un galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu skaits, kam asiņošana apstājās 10 minūšu laikā.



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca 180. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegto dokumentāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pēc tam, kad *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma atbildes uz jautājumiem, aizvien bija daži neatrisināti jautājumi.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Recothrom* nevarēja apstiprināt lietošanai asiņošanas apturēšanai operācijas laikā, kad standarta ķirurģiskie paņēmieni nedod pietiekami labu rezultātu.

CHMP uzskatīja, ka uzņēmums sniedzis pierādījumus no specifiskām operācijām, bet *Recothrom* paredzēts lietot vispārīgākos gadījumos. Komiteja arī norādīja, ka tā kā sūklis un aerosolam ir dažāda iedarbība un tie jāpēta atsevišķi, nav pietiekami daudz informācijas, lai noteiktu aerosola iedarbību. Turklāt nebija iesniegts pietiekami daudz pierādījumu, lai pierādītu, ka ar želatīna sūkli lietots *Recothrom* ir efektīvāks terapijas veids nekā tikai sūklis.

Tikai izteikti iebildumi arī pret zālēm, ar kurām *Recothrom* salīdzināja pamatpētījumā (salīdzinājuma zālēm). Saskaņā ar ES prasībām *Recothrom* vajadzēja salīdzināt ar trombīnu nesaturošiem standarta ārstēšanas līdzekļiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *CHMP* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Recothrom* klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašlaik Eiropā netiek veikti *Recothrom* klīniskie pētījumi vai eksperimentālās lietošanas programmas.