

2015. gada 23. oktobris
EMA/749909/2015
EMA/H/C/003914

Jautājumi un atbildes

Zāļu *VeraSeal* (cilvēka fibrinogēns/cilvēka trombīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Instituto Grifols S.A.* 2015. gada 29. septembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *VeraSeal* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto asiņošanas apturēšanai vaskulārās (asinsvadu) operācijās, kad standarta asiņošanas apturēšanas metodes nav pietiekamas.

Kas ir *VeraSeal*?

VeraSeal ir zāles, kas satur aktīvās vielas cilvēka fibrinogēnu un cilvēka trombīnu. Tās bija pieejamas kā divi atsevišķi šķīdumi, kas tiek sajaukti, pagatavojot uz asinsvadiem uzklājamu līmvielu.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *VeraSeal*?

Paredzams, ka *VeraSeal* lietos asiņošanas apturēšanai vaskulārās operācijās, kad standarta asiņošanas apturēšanas metodes nav pietiekamas.

Kāda ir paredzamā *VeraSeal* iedarbība?

VeraSeal aktīvās vielas, cilvēka fibrinogēns un cilvēka trombīns, ir dabiskas asins olbaltumvielas, un tās ir iegūtas no asins donoriem. Pēc uzklāšanas uz mitras virsmas trombīns aktivizējas un sadala fibrinogēnu mazākās vienībās, ko dēvē par fibrīnu. Tad notiek fibrīna agregācija (salipšana) un uz asinsvadu virsmas veidojas fibrīna receklis. Tas novērš asiņošanu un noslēdz asinsvadus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus ar 167 pacientiem, kuriem veica vaskulāru operāciju. Šajā pētījumā operācijas laikā asiņošanu mazināja, uzklājot *VeraSeal* vai izmantojot manuālu spiedienu (standarta veids, kā operācijas laikā apturēt asiņošanu). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija spēja apturēt asiņošanu 10 minūšu novērošanas periodā pēc metodes izmantošanas asiņošanas apturēšanai.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikums tika atsaukts, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

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 *VeraSeal* nevarēja apstiprināt asiņošanas apturēšanai vaskulāru operāciju laikā.

Komitejai bija iebildumi par to, vai pamatpētījums ir veikts saskaņā ar Labas klīniskās prakses (LKP) vadlīnijām. Pētījumu centra LKP inspekcijas atradnes radīja nopietnus jautājumus par pieteikumu atbalstošo iesniegto datu drošticamību. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, kas pamato *VeraSeal* pieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, uzņēmums aprakstīja, ka atsaukšana ir tādēļ, ka pieejamajā laikā nav iespējams savākt *CHMP* pieprasītos papildu datus, tostarp datus no trim pašlaik veiktajiem klīniskajiem pētījumiem ar šīm zālēm.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama šeit.

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka pašlaik nenotiek *VeraSeal* klīniskā izpēte vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmas. Pacientus, kuri pašlaik piedalās trīs klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to nodrošina.