



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 15. septembris
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Jautājumi un atbildes

Adlumiz (anamorelīna hidrohlorīda) reģistrācijas apliecības atteikums

Atkārtotas pārskatīšanas iznākums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2017. gada 18. maijā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Adlumiz*, kas paredzētas anoreksijas, kaheksijas vai neparedzēta svara zuduma ārstēšanai pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas apliecības pieteikumu, ir *Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd*.

Uzņēmums pieprasīja sākotnējā atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, CHMP atkārtoti pārskatīja sākotnējo atzinumu un 2017. gada 14. septembrī apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Adlumiz*?

Adlumiz ir zāles, kas satur aktīvo vielu anamorelīna hidrohlorīdu. Tās bija paredzēts nodrošināt iekšķīgi lietojamu 100 mg tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Adlumiz*?

Adlumiz bija paredzēts lietot, lai ārstētu anoreksiju (apetītes zudumu), kaheksiju (muskuļu vājumu kopā ar nozīmīgu svara zudumu) vai neparedzētu svara zudumu pacientiem ar plaušu vēža veidu, ko sauc par nesīkšūnu plaušu vēzi.

Kā *Adlumiz* darbojas?

Adlumiz uz šūnu virsmas piesaistās mērķim, ko sauc par grelīna receptori, un aktivizē to. Aktivizējot šo receptori, organismā izdalās vielas, kurām paredzēts iedarboties uz galvas smadzenēm, lai palielinātu ēstgribu un novērstu svara zudumu.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pamatpētījumiem, kuros piedalījās aptuveni 1000 pacienti ar nesīkšūnu plaušu vēzi un kaheksiju. Pacienti saņēma *Adlumiz* vai placebo (fiktīvas zāles), un galvenie efektivitātes rādītāji bija ķermeņa liesās masas (ķermeņa svara, neskaitot taukus) un roku satvēriena stipruma izmaiņas.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CHMP secināja, ka pētījumos ir uzrādīta nenožīmīga *Adlumiz* ietekme uz ķermeņa lieso masu un nav pierādīta ietekme uz roku satvēriena stiprumu vai pacientu dzīves kvalitāti. Turklāt pēc klīnisko pētījumu norises vietas pārbaudīšanas CHMP uzskatīja, ka dati par zāļu drošumu nav tikuši dokumentēti atbilstošā veidā. Līdz ar to nebija iespējams rūpīgi izvērtēt *Adlumiz* potenciālo risku.

Tādēļ CHMP uzskatīja, ka *Adlumiz* ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

CHMP atteikums tika apstiprināts pēc atkārtotas pārskatīšanas.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik Eiropā netiek veikti *Adlumiz* klīniskie pētījumi vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmas.