



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 mei 2015
EMA/386091/2015
EMA/H/C/002830

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Corluxin (mifepriston)

Op 23 maart 2015 heeft FGK Representative Service GmbH het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Corluxin in te trekken. Corluxin was bedoeld voor de behandeling van het syndroom van Cushing.

Wat is Corluxin?

Corluxin is een geneesmiddel dat de werkzame stof mifepriston bevat. Het had verkrijgbaar moeten worden in de vorm van tabletten van 300 mg.

Voor welke behandeling was Corluxin bedoeld?

Corluxin was bedoeld om te worden gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Cushing bij patiënten die geen operatie kunnen ondergaan of bij wie een operatie niet is geslaagd.

Het syndroom van Cushing is een aandoening die gekenmerkt wordt door overmatige productie van het hormoon cortisol door de bijnieren, twee klieren die boven de nieren liggen. Bij patiënten met het syndroom van Cushing kan sprake zijn van 'centrale' gewichtstoename (in het gezicht en de romp, maar niet in de ledematen), vetophoping boven het sleutelbeen en in de nek, een rondachtig gezicht, snel bloeduitstortingen krijgen, overmatige groei van stug haar op het gezicht, verzwakking van de spieren en botten, depressie, diabetes en hoge bloeddruk.

Hoe werd verwacht dat Corluxin zou werken?

Van de werkzame stof in Corluxin, mifepriston, is bekend dat zij receptoren voor cortisol blokkeert die bekendstaan als glucocorticoïdreceptoren (GR-II-receptoren). Er werd verwacht dat mifepriston, door deze receptoren te blokkeren, de effecten van het in het lichaam circulerende overmatige cortisol zou verminderen, waardoor de symptomen van de ziekte zouden worden verlicht.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De aanvrager diende gegevens in van een hoofdonderzoek onder 50 patiënten met het syndroom van Cushing die diabetes en/of hoge bloeddruk hadden, twee vaak voorkomende kenmerken van de aandoening. Bij het onderzoek werd gekeken naar verbeteringen in de bloedsuikerspiegel en de bloeddruk na 24 weken behandeling met Corluxin. Corluxin werd met geen enkel ander geneesmiddel vergeleken.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en lijsten met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste ronde van vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op het ogenblik van de intrekking, was het CHMP de voorlopige mening toegedaan dat Corluxin niet kon worden goedgekeurd voor gebruik bij de door de firma aangevraagde brede indicatie: de 'behandeling van volwassen patiënten met endogeen syndroom van Cushing bij wie een operatie niet mogelijk is of bij wie een operatie niet geslaagd is'.

Het CHMP had bedenkingen in verband met de productie van het geneesmiddel, inclusief de beheersing van verontreinigingen en het testen van het eindproduct. Het CHMP had ook bedenkingen over het hoofdonderzoek, waarbij onder andere het ontbreken van een vergelijkingsmiddel werd genoemd.

Over het geheel genomen was het bewijs voor werkzaamheid bij de aangevraagde indicatie beperkt en waren er een aantal bedenkingen over de veiligheid van het geneesmiddel, waaronder bijwerkingen als gevolg van de verminderde activiteit van circulerend cortisol, vloeistof- en mineraalstoornissen (met name verminderde kaliumspiegels in het bloed en een verhoogde bloeddruk bij sommige patiënten) en verdikking van de baarmoeder bij sommige vrouwelijke patiënten. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Corluxin bij de voorgestelde indicatie niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking plaatsvond om bedrijfsstrategische redenen.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er op het tijdstip van de intrekking geen patiënten waren die deelnamen aan klinische proeven met Corluxin, noch patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming kregen toegediend.