



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 maart 2015
EMA/286526/2015
EMA/H/C/3800

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ketoconazol AID-SCFM (ketoconazol)

Op 23 februari 2015 heeft Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van zijn beslissing om de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ketoconazol AID-SCFM in te trekken. Ketoconazol AID-SCFM was bedoeld voor de behandeling van het syndroom van Cushing.

Wat is Ketoconazol AID-SCFM?

Ketoconazol AID-SCFM is een geneesmiddel dat de werkzame stof ketoconazol bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsules van 200 mg.

Voor welke behandeling was Ketoconazol AID-SCFM bedoeld?

Ketoconazol AID-SCFM was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met het syndroom van Cushing bij wie een operatie niet mogelijk is of onvoldoende succesvol is geweest. 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.

Ketoconazol AID-SCFM werd op 9 augustus 2012 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor het syndroom van Cushing.

Hoe werd verwacht dat Ketoconazol AID-SCFM zou werken?

De werkzame stof in Ketoconazol AID-SCFM, ketoconazol, blokkeert de werking van een groep enzymen die een rol spelen bij de productie van cortisol door de bijnieren, zoals 17-alfa-hydroxylase of 11-bèta-hydroxylase. Remming van de aanmaak van cortisol helpt het lichaam om de cortisolspiegels te verlagen, waardoor de symptomen van de ziekte worden verminderd. Ketoconazol remt ook de



productie van andere hormonen die door de bijniere aangemaakt worden en die bij het syndroom van Cushing vaak in verhoogde concentraties aanwezig zijn.

Een ander geneesmiddel dat ketoconazol bevat (Ketoconazol HRA) werd kortgeleden in Europa goedgekeurd voor de behandeling van het syndroom van Cushing.

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

Ketoconazol is een bekende stof die vaak gebruikt wordt voor de behandeling van het syndroom van Cushing. Als ondersteuning van de aanvraag voor Ketoconazol AID-SCFM heeft de aanvrager gegevens gepresenteerd uit de gepubliceerde literatuur.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Ketoconazol AID-SCFM voor de behandeling van het syndroom van Cushing niet kon worden goedgekeurd. Het Comité had bedenkingen over de kwaliteit van het geneesmiddel (vooral over de keuze van het uitgangsmateriaal voor de productie van de stof en de aanwezigheid van verontreinigingen). Bovendien had het CHMP bedenkingen over de documentatie die was ingediend ter ondersteuning van de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel.

Daarom was het CHMP ten tijde van de intrekking van mening dat de voordelen van Ketoconazol AID-SCFM niet opwogen tegen de risico's ervan.

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

In de brief waarin de aanvrager kennis gaf van de intrekking, stelt deze dat de aanvraag wordt ingetrokken omdat er meer tijd nodig was om de antwoorden op de vragen van het CHMP te geven. De firma noemde ook commerciële redenen, omdat een ander ketoconazol-bevattend geneesmiddel voor behandeling van het syndroom van Cushing kortgeleden was goedgekeurd in de EU.

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

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Ketoconazol AID-SCFM is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.