

15 Mars 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Megestrol Alkermes (megestrol)

Op 6 maart 2012 heeft de firma Alkermes Pharma Ireland Ltd. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Megestrol Alkermes in te trekken. Megestrol Alkermes was bedoeld voor de behandeling van gewichtsverlies en verlies van eetlust bij patiënten met kanker of aids.

Wat is Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes is een geneesmiddel dat de werkzame stof megestrol bevat. Het zou beschikbaar gekomen zijn in de vorm van een orale suspensie (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het de bedoeling was dat het middel gelijkwaardig zou zijn aan het 'referentiemiddel' Megace dat al in de Europese Unie is toegelaten en dat dezelfde werkzame stof bevat. Beide geneesmiddelen zijn orale suspensies maar de formulering van Megestrol Alkermes is van dien aard dat een lagere dosis nodig is om hetzelfde effect te bereiken.

Voor welke behandeling was Megestrol Alkermes bedoeld?

De verwachting was dat Megestrol Alkermes zou worden gebruikt voor de behandeling van gewichtsverlies en verlies van eetlust bij patiënten met kanker of aids.

Hoe werd verwacht dat Megestrol Alkermes zou werken?

Verwacht werd dat Megestrol Alkermes dezelfde werking zou hebben als het referentiegeneesmiddel Megace. De werkzame stof in Megestrol Alkermes, megestrol, is vergelijkbaar met een natuurlijk hormoon genaamd progesteron en wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde soorten kanker. De precieze werking van megestrol bij de behandeling van gewichtsverlies en verlies van eetlust is

onbekend maar mogelijk heeft megestrol een effect op bepaalde boodschappers en routes die van invloed zijn op de eetlust.

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

Omdat Megestrol Alkermes werd beoordeeld als een hybride generiek geneesmiddel, overlegde de firma de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd om te onderzoeken of het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Megace. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. De firma overlegde ook een onderzoek naar de werkzaamheid van Megestrol Alkermes bij de behandeling van gewichtsverlies en verlies van eetlust bij patiënten met aids en gegevens uit de wetenschappelijke literatuur die het gebruik van megestrol bij de behandeling van gewichtsverlies en verlies van eetlust bij patiënten met kanker en aids ondersteunen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken op dag '180'. Dit betekent dat het CHMP de door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het moment van intrekking van de aanvraag had de firma de laatste ronde van vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enige bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Megestrol Alkermes niet kon worden goedgekeurd. Op basis van de overgelegde gegevens was het CHMP van oordeel dat uit de onderzoeken niet bleek dat Megestrol Alkermes biologisch gelijkwaardig was aan het referentiegeneesmiddel en dat het middel derhalve niet kan worden geacht dezelfde werkzaamheid te hebben als Megace bij het terugdringen van gewichtsverlies en verlies van eetlust bij patiënten met kanker en aids. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf niet voldoende gegevens had verschaft om de aanvraag voor Megestrol Alkermes te ondersteunen.

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 het gevolg was van de prioritering van haar activiteiten.

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