



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 december 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Recothrom (trombine alfa)

Op 11 december 2009 heeft de firma Bayer Schering Pharma AG het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Recothrom in te trekken. Recothrom was bedoeld om bloedingen te stelpen tijdens operatieve ingrepen wanneer chirurgische standaardtechnieken niet afdoende zijn.

Wat is Recothrom?

Recothrom is een poeder en oplosmiddel voor oplossing die op een operatiewond dient te worden aangebracht. Het bevat de werkzame stof trombine alfa.

Voor welke behandeling was Recothrom bedoeld?

Recothrom zou worden gebruikt om bloedingen te stelpen tijdens een operatie wanneer chirurgische standaardtechnieken niet afdoende zijn.

Hoe werd verwacht dat Recothrom zou werken?

De werkzame stof in Recothrom, trombine alfa, is een kopie van trombine, een eiwit dat van nature in het bloed voorkomt. Trombine zet een ander eiwit (fibrinogeen) om in kleinere stukken (fibrine). De fibrinedeeltjes kleven dan aan elkaar waardoor stolsels worden gevormd die het bloeden tegengaan. Trombine bevordert ook het aaneenkleven van speciale cellen in het bloed (bloedplaatjes) waardoor stolsels worden gevormd die het bloeden eveneens verminderen.

Recothrom zou ofwel met behulp van een in de oplossing gedrenkte gelatinespons worden aangebracht of door de oplossing direct op de operatiewond te sproeien.



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

De werking van Recothrom werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De firma heeft de resultaten ingediend van één hoofdonderzoek onder 463 patiënten die verschillende soorten operatieve ingrepen ondergingen. In het onderzoek werd Recothrom vergeleken met een ander geneesmiddel dat trombine bevat en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de bloeding binnen tien minuten ophield.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op dag 180. Dit betekent dat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de vragen had beoordeeld, waren er toch nog enkele onduidelijkheden.

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 Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Recothrom niet kon worden goedgekeurd voor het stelpen van bloedingen tijdens operatieve ingrepen wanneer chirurgische standaardtechnieken niet afdoende zijn.

Het CHMP had bedenkingen bij het feit dat de firma bewijs uit gespecialiseerde operaties had overgelegd, terwijl Recothrom bedoeld was voor meer algemeen gebruik. Het Comité merkte ook op dat omdat de spons en de spray op verschillende manieren werkten en afzonderlijk hadden moeten worden onderzocht, er niet genoeg informatie was om de werking van de spray te beoordelen. Daarnaast was er onvoldoende bewijs overgelegd om aan te tonen dat het gebruik van Recothrom met een gelatinespons werkzamer was dan met een spons alleen.

Tot slot waren er bedenkingen omtrent het geneesmiddel waarmee Recothrom in het hoofdonderzoek werd vergeleken (het vergelijkingsgeneesmiddel). Overeenkomstig de EU-vereisten had Recothrom moeten worden vergeleken met een standaardbehandeling die geen trombine bevat.

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

De brief waarin de firma het CHMP op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische onderzoeken met Recothrom of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er in Europa momenteel geen klinische onderzoeken met Recothrom lopen, noch programma's met patiënten die Recothrom met speciale toestemming krijgen toegediend.