

14 september 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van SecreFlo (humaan secretine)

Op 15 augustus 2012 heeft Repligen Europe Limited 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 SecreFlo in te trekken. SecreFlo was bedoeld voor toepassing bij de detectie van afwijkingen van kanalen in de alvleesklier.

Wat is SecreFlo?

SecreFlo is een geneesmiddel dat de werkzame stof humaan secretine bevat. Het had verkrijgbaar moeten komen in de vorm van een oplossing voor injectie.

Voor welke behandeling was SecreFlo bedoeld?

SecreFlo zou worden gebruikt bij patiënten bij wie een MRI-scan wordt uitgevoerd (een type scan waarbij beelden van de inwendige organen worden gemaakt) om een duidelijker beeld van de alvleesklier te krijgen. Het middel zou worden gebruikt bij patiënten met bekende of vermoede pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) zodat afwijkingen in de smalle kanalen in de alvleesklier duidelijker kunnen worden gezien.

Het is van belang dat de afwijkingen in de alvleesklierkanalen zichtbaar zijn in verband met het nemen van beslissingen over de behandeling van deze patiënten.

Hoe werd verwacht dat SecreFlo zou werken?

De werkzame stof in SecreFlo is een kopie van humaan secretine, een natuurlijk hormoon dat de alvleesklier aanzet vloeistoffen af te scheiden in de dunne darm. De toepassing van het geneesmiddel bij het zichtbaar maken van de alvleesklierkanalen is gebaseerd op de stimulerende werking op de

afscheiding van vloeistoffen, waardoor de kanalen in de alvleesklier zich aanzienlijk verwijden en duidelijker in een scan te zien zijn.

SecreFlo had vlak voor een MRI-scan kunnen worden geïnjecteerd in de ader van een patiënt.

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

De firma legde gegevens over van één grootschalig onderzoek met 270 patiënten met een voorgeschiedenis van acute pancreatitis bij wie MRI-scans waren uitgevoerd met of zonder eerdere injecties met SecreFlo. De beelden van de scans werden uitgelezen door deskundige radiologen zonder voorkennis over de aandoening van de patiënt en de resultaten werden vergeleken met wat er al uit andere onderzoeken bekend was.

De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren gebaseerd op de gevoeligheid van de scans (hoe goed afwijkingen in de kanalen werden gedetecteerd) en de specificiteit ervan (hoe goed normale kanalen werden aangeduid als normaal).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op 'dag 120'. Dit betekent dat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en de firma een vragenlijst had voorgelegd. 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 het ogenblik van de intrekking had het CHMP enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat SecreFlo niet kon worden goedgekeurd.

Het Comité betwijfelde of er voldoende controlemaatregelen waren om ervoor te zorgen dat de uiteindelijke uitlezingen van de scans niet vertekend waren. De scans hadden een tweede keer moeten worden uitgelezen nadat de aanvankelijke uitlezingen onbetrouwbaar werden geacht.

Een andere bedenking was het feit dat de patiënten in het onderzoek (patiënten met een voorgeschiedenis van acute pancreatitis) niet representatief waren voor de patiënten voor wie het geneesmiddel was bedoeld (patiënten met bekende of vermoede pancreatitis). Het CHMP merkte ook op dat de klinische relevantie van de onderzoeksresultaten onduidelijk was.

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

In haar brief waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat de intrekking was gebaseerd op het feit dat de door het CHMP geuite bedenkingen niet konden worden weggenomen in het beschikbare tijdsbestek.

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

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er op het ogenblik van de intrekking geen klinische proeven liepen met SecreFlo.