

23 oktober 2015
EMA/749911/2015
EMA/H/C/003914

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van VeraSeal (humaan fibrinogeen/humaan trombine)

Op 29 september 2015 heeft Instituto Grifols S.A. 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 Veraseal in te trekken. Veraseal was bedoeld om tijdens vaatchirurgie bloedingen te helpen stoppen wanneer standaard chirurgische methodes voor het stelpen van bloedingen ontoereikend zijn.

Wat is VeraSeal?

VeraSeal is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen humaan fibrinogeen en humaan trombine bevat. Het had verkrijgbaar moeten worden in de vorm van twee aparte oplossingen die samen worden gemengd om een hechtingsmiddel te bereiden dat op het oppervlak van bloedvaten wordt aangebracht.

Voor welke behandeling was VeraSeal bedoeld?

VeraSeal was bedoeld om te worden gebruikt om bloedingen tijdens vaatchirurgie te helpen stoppen wanneer standaard chirurgische methodes voor het stelpen van bloedingen ontoereikend zijn.

Hoe werd verwacht dat VeraSeal zou werken?

De werkzame stoffen in VeraSeal, humaan fibrinogeen en humaan trombine, zijn eiwitten die van nature in het bloed voorkomen, en zijn afkomstig van bloeddonoren. Als trombine in aanraking komt met een vochtig oppervlak wordt het geactiveerd en splitst het fibrinogeen in kleinere eenheden die fibrine heten. Het fibrine plakt dan aan elkaar en vormt fibrinestolsels op het oppervlak van bloedvaten. Dit helpt om bloedingen te voorkomen en hecht de bloedvaten.

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

De aanvrager heeft gegevens uit één groot onderzoek gepresenteerd waarbij 167 patiënten betrokken waren die vaatchirurgie ondergingen. Bij dit onderzoek werden bloedingen tijdens chirurgie behandeld door VeraSeal aan te brengen of door handmatig druk uit te oefenen (een standaardmanier om bloedingen tijdens chirurgie te stoppen). De belangrijkste maat voor de werkzaamheid was het vermogen om een bloeding tijdens een 10 minuten durende observatieperiode te stoppen, na toepassing van de methode om de bloeding te stoppen.

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. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de laatste ronde van vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

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 vragenlijsten van het CHMP, had het CHMP op het ogenblik van de intrekking bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat VeraSeal niet kon worden goedgekeurd om bloedingen tijdens vaatchirurgie te helpen stoppen.

Het Comité vreesde dat het hoofdonderzoek niet was uitgevoerd overeenkomstig de richtlijnen voor goede klinische praktijk (Good Clinical Practice, GCP). Bevindingen van een GCP-inspectie van de onderzoekslocaties deden ernstige twijfels rijzen over de betrouwbaarheid van de overgelegde informatie ter ondersteuning van de aanvraag. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de firma onvoldoende informatie had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag voor VeraSeal.

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

In haar brief waarin het Europees Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvragen, stelde de firma dat de intrekking te wijten was aan het niet binnen het beschikbare tijdsbestek kunnen verzamelen van de door het CHMP gevraagde aanvullende gegevens, waaronder gegevens van drie lopende klinische onderzoeken met het product.

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 liet het CHMP weten dat er momenteel geen programma's lopen met patiënten die VeraSeal met speciale toestemming krijgen toegediend. Er zijn geen gevolgen voor patiënten die momenteel deelnemen aan de drie lopende klinische proeven. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.