

15 september 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Vragen en antwoorden

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Adlumiz (anamorelinehydrochloride)

Uitkomst van heroverweging

Op 18 mei 2017 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Adlumiz, bedoeld voor de behandeling van anorexie, cachexie of onbedoeld gewichtsverlies bij patiënten met niet-kleincellige longkanker. De firma die de aanvraag indiende is Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

De firma heeft een verzoek gedaan tot heroverweging van het oorspronkelijke advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CHMP het advies opnieuw en bevestigde het op 14 september 2017 de weigering van de handelsvergunning.

Wat is de Adlumiz?

Adlumiz is een geneesmiddel dat de werkzame stof anamorelinehydrochloride bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten van 100 mg voor inname via de mond.

Voor welke behandeling was Adlumiz bedoeld?

Adlumiz zou worden gebruikt voor de behandeling van anorexie (verlies van eetlust), cachexie (een vorm van spieratrofie met significant gewichtsverlies) of onbedoeld gewichtsverlies bij patiënten met een type longkanker aangeduid als niet-kleincellige longkanker.

Hoe werkt Adlumiz?

Adlumiz hecht zich aan een doel op cellen genaamd ghrelinereceptor en activeert deze receptor. De activering van de receptor veroorzaakt de afgifte van stoffen in het lichaam waarvan men verwacht dat deze in de hersenen de eetlust vergroten en gewichtsverlies voorkomen.

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

De firma presenteerde de resultaten van twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal ongeveer 1 000 patiënten met niet-kleincellige longkanker die cachexie hadden, betrokken waren. Patiënten kregen Adlumiz of placebo (een schijnbehandeling) en de voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren veranderingen in de vetvrije lichaamsmassa (het lichaamsgewicht zonder vet) en de handkracht.

Wat waren de grootste problemen die geleid hebben tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen?

Het CHMP concludeerde dat de onderzoeken wijzen op een marginaal effect van Adlumiz op de vetvrije lichaamsmassa en geen bewezen effect op de handkracht of de kwaliteit van leven van patiënten. Daarnaast was het CHMP na een inspectie bij klinische onderzoekscentra van mening dat de veiligheidsgegevens over het geneesmiddel niet op toereikende wijze waren geregistreerd. Dit betekent dat een grondige beoordeling van de potentiële risico's van Adlumiz niet mogelijk was.

Daarom was het CHMP van mening dat de voordelen van Adlumiz niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren.

De weigering van het CHMP werd bevestigd na heronderzoek.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er op dit moment geen patiënten deelnemen aan klinisch onderzoek met Adlumiz noch patiënten zijn die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.