



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 maja 2015 r.
EMA/386092/2015
EMA/H/C/002830

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Corluxin (mifepriston)

W dniu 23 marca 2015 r. firma FGK Representative Service GmbH oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Corluxin, który miał być stosowany w leczeniu zespołu Cushinga.

Co to jest lek Corluxin?

Corluxin to lek zawierający substancję czynną mifepriston. Miał on być dostępny w postaci tabletek 300 mg.

W jakim celu miał być stosowany lek Corluxin?

Lek Corluxin miał być stosowany w leczeniu zespołu Cushinga u pacjentów, u których zabieg chirurgiczny nie stanowi opcji leczenia lub nie powiódł się.

Zespół Cushinga jest chorobą charakteryzującą się nadmierną produkcją hormonu kortyzolu przez nadnercza — dwa gruczoły umiejscowione nad nerkami. U pacjentów z zespołem Cushinga może wystąpić „środkowy” przyrost wagi (dotyczący twarzy i tułowia, ale nie kończyn), odkładanie się tłuszczu powyżej kości obojczykowej i na karku, zaokrąglenie twarzy, podatność na siniaki, nadmierny wzrost twardego zarostu na twarzy, osłabienie mięśni i kości, depresja, cukrzyca i duże ciśnienie krwi.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Corluxin?

Substancja czynna leku Corluxin, mifepriston, jest znana z blokowania receptorów kortyzolu zwanych receptorami glikokortykoidowymi (GR-II). Blokując te receptory, mifepriston przypuszczalnie łagodzi skutki nadmiaru kortyzolu krążącego w organizmie, a tym samym łagodzi objawy choroby.



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Wnioskodawca przedłożył dane z badania głównego z udziałem 50 pacjentów z zespołem Cushinga, u których występowała cukrzyca i/lub duże ciśnienie krwi — dwie często występujące cechy choroby. W badaniu analizowano poprawę dotyczącą stężenia cukru we krwi i ciśnienia krwi po 24 tygodniach leczenia produktem Corluxin. Leku Corluxin nie porównano z żadnym innym lekiem.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP wyraził wstępną opinię, że lek Corluxin nie może być zatwierdzony do stosowania w szerokim wskazaniu, o które wnioskowała firma, czyli „leczeniu dorosłych pacjentów z endogennym zespołem Cushinga, u których zabieg chirurgiczny nie stanowi opcji leczenia lub nie powiódł się”.

CHMP miał wątpliwości związane z wytwarzaniem leku, w tym kontrolą zanieczyszczeń oraz testowaniem gotowego produktu. CHMP wyraził również obawy dotyczące badania głównego, między innymi braku leku porównawczego.

Ogólnie rzecz biorąc, dowody na skuteczność leku we wnioskowanym wskazaniu były ograniczone i pojawiły się pewne obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku, w tym działań niepożądanych wywołanych mniejszą aktywnością krążącego kortyzolu, zaburzeń płynów i składników mineralnych (w szczególności zmniejszenia stężenia potasu we krwi i zwiększenia ciśnienia krwi u niektórych pacjentów) oraz zgrubienia macicy w przypadku niektórych pacjentek. Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP korzyści ze stosowania produktu Corluxin nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek ze strategicznych powodów biznesowych.

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosków jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że w momencie wycofania nie prowadziła żadnych badań klinicznych ani programów „leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu Corluxin.