

15 Marca 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Megestrol Alkermes (megestrol)

W dniu 6 marca 2012 r. firma Alkermes Pharma Ireland Ltd. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Megestrol Alkermes, przeznaczonego do leczenia utraty wagi i utraty apetytu u pacjentów cierpiących na raka lub AIDS.

Co to jest lek Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes jest lekiem zawierającym substancję czynną megestrol. Miał on być dostępny jako zawiesina doustna (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes oceniono jako „hybrydowy lek generyczny”. Oznacza to, że miał być podobny do „leku referencyjnego” o nazwie Megace, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej i zawiera tę samą substancję czynną. Oba leki są zawiesinami doustnymi, ale Megestrol Alkermes wytworzono w ten sposób, że mógł być podawany w niższej dawce, aby uzyskać takie samo działanie.

W jakim celu miał być stosowany lek Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes miał być stosowany do leczenia utraty wagi i utraty apetytu u pacjentów cierpiących na raka lub AIDS.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes miał działać w ten sam sposób jak lek referencyjny, Megace. Substancja czynna w leku Megestrol Alkermes, megestrol, jest podobna do występującego naturalnie hormonu zwanego progesteronem i stosowana w leczeniu określonych rodzajów raka. Dokładny sposób działania megestrolu w leczeniu utraty wagi i utraty apetytu nie jest zrozumiały, ale megestrol może działać na określone substancje przekąźnikowe i szlaki wpływające na apetyt.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ Megestrol Alkermes oceniono jako hybrydowy lek generyczny, firma przedstawiła wyniki badania przeprowadzonego w celu oceny, czy lek jest „biorównoważny” z lekiem referencyjnym, Megace. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie. Firma przedstawiła także badanie oceniające skuteczność leku Megestrol Alkermes w leczeniu utraty wagi i utraty apetytu u pacjentów cierpiących na AIDS oraz dane z literatury naukowej wspierające stosowanie megestrolu w leczeniu utraty wagi i utraty apetytu u pacjentów cierpiących na raka lub AIDS.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 180. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. W momencie wycofania firma jeszcze nie odpowiedziała na ostatnią rundę pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Megestrol Alkermes nie może być zatwierdzony. Na podstawie przedstawionych danych opinia CHMP mówiła, że badania nie wykazały biorównoważności leku Megestrol Alkermes z lekiem referencyjnym i dlatego nie może być uznawany za mający taką samą skuteczność jak lek Megace w odwracaniu utraty wagi i utraty apetytu u pacjentów cierpiących na raka i AIDS. Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP firma nie przedstawiła wystarczających danych wspierających wniosek dla leku Megestrol Alkermes.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W liście powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma stwierdziła, że jej wycofanie opiera się na zmianie priorytetów działalności.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).