



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 grudnia 2009 r.
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Pytania i odpowiedzi w sprawie wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego preparatu Recothrom (alfa-trombina)

W dniu 11 grudnia 2009 r. firma Bayer Schering Pharma AG oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Recothrom do stosowania w hamowaniu krwawienia w czasie zabiegu chirurgicznego, kiedy standardowe metody chirurgiczne są niewystarczające.

Co to jest Recothrom?

Preparat Recothrom to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do nakładania na ranę chirurgiczną. Substancją czynną preparatu jest alfa-trombina.

W jakim celu miał być stosowany preparat Recothrom?

Preparat Recothrom miał być stosowany do hamowania krwawienia w czasie zabiegu operacyjnego, kiedy standardowe metody chirurgiczne są niewystarczające.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Recothrom?

Substancja czynna preparatu Recothrom, alfa-trombina, jest kopia trombiny, tj. białka, które naturalnie występuje we krwi. Trombina przekształca inne białko o nazwie fibrynogen na mniejsze cząstki zwane fibriną. Następnie cząsteczki fibryny zlepiają się ze sobą, tworząc skrzepy, co pomaga w zatrzymaniu krwawienia. Trombina pomaga także w zlepianiu się wyspecjalizowanych komórek krwi zwanych płytkami krwi, co tworzy skrzepy, także zmniejszające krwawienie.

Preparat Recothrom miał być nakładany na rany chirurgiczne albo za pomocą gąbki żelatynowej nasyconej roztworem, albo poprzez rozpylenie roztworu bezpośrednio na ranę chirurgiczną.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Recothrom zbadano w modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem 463 pacjentów poddanych różnym typom zabiegów chirurgicznych. W badaniu porównano preparat Recothrom z



innym lekiem zawierającym trombinę, a główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których doszło do zatrzymania krwawienia w ciągu 10 minut.

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. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, w momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia i wydał wstępną opinię, że preparat Recothrom nie może zostać zatwierdzony do stosowania w hamowaniu krwawienia w czasie zabiegu chirurgicznego, kiedy standardowe metody chirurgiczne są niewystarczające.

CHMP miał zastrzeżenia dotyczące przedstawienia przez firmę danych ze specjalistycznych zabiegów chirurgicznych, ponieważ preparat Recothrom miał być przeznaczony do bardziej ogólnego stosowania. Komitet stwierdził również, że ze względu na odmienne działanie gąbki i aerozolu i konieczności przeprowadzenia oddzielnych ocen nie było wystarczających danych do oceny działania aerozolu. Ponadto nie przedstawiono dostatecznej ilości danych, aby wykazać, że preparat Recothrom stosowany przy użyciu gąbki żelatynowej jest bardziej skuteczny niż sama gąbka.

Zgłoszono też zastrzeżenia dotyczące leku, z którym porównywano preparat Recothrom w badaniu głównym. Zgodnie z wymogami UE preparat Recothrom należało porównać ze standardowym lekiem niezawierającym trombiny.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/„programach współczucia” z użyciem preparatu Recothrom?

Firma poinformowała CHMP, że obecnie w Europie nie są prowadzone żadne badania kliniczne ani „programy współczucia” z użyciem preparatu Recothrom.