



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 października 2015 r.
EMA/749912/2015
EMA/H/C/003914

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu VeraSeal (fibrynogen ludzki / trombina ludzka)

W dniu 29 września 2015 r. firma Instituto Grifols S.A. oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu VeraSeal, który miał być stosowany w tamowaniu krwawienia w trakcie zabiegów chirurgii naczyniowej w sytuacji, gdy standardowe metody łagodzenia krwawienia są niewystarczające.

Co to jest lek VeraSeal?

VeraSeal to lek zawierający substancje czynne fibrynogen ludzki i trombinę ludzką. Lek miał być dostępny w postaci dwóch osobnych roztworów, które miesza się w celu otrzymania kleju nakładanego na powierzchnię naczynia krwionośnego.

W jakim celu miał być stosowany lek VeraSeal?

VeraSeal miał być stosowany jako środek pomocniczy w tamowaniu krwawienia podczas zabiegów chirurgii naczyniowej w sytuacji, gdy standardowe metody łagodzenia krwawienia są niewystarczające.

Jakie jest oczekiwane działanie produktu VeraSeal?

Substancje czynne leku VeraSeal, fibrynogen ludzki i trombina ludzka, to białka naturalnie występujące we krwi, uzyskiwane od krwiodawców. Po nałożeniu na wilgotną powierzchnię trombina jest aktywowana i dzieli fibrynogen na mniejsze jednostki nazywane fibryną. Następnie cząsteczki fibryny ulegają agregacji (łączeniu), tworząc na powierzchni naczyń krwionośnych skrzep fibrynowy. Pomaga to zapobiegać krwawieniu i uszczelnia naczynia krwionośne.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Wnioskodawca przedstawił dane z jednego badania głównego z udziałem 167 pacjentów poddanych zabiegowi chirurgii naczyniowej. W badaniu tym krwawienie, do którego dochodziło podczas zabiegu, tamowano z zastosowaniem produktu VeraSeal lub poprzez ręczne uciśnięcie naczynia (standardowy



sposób tamowania krwawienia podczas zabiegu chirurgicznego). Głównym kryterium oceny skuteczności była zdolność do zatrzymania krwawienia w trakcie 10-minutowego okresu obserwacji po zastosowaniu określonej metody.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na ostatnią listę pytań pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Na podstawie wykonanego przeglądu danych i odpowiedzi firmy na postawione pytania w chwili wycofania wniosku CHMP miał pewne zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała, że produkt VeraSeal nie może zostać zatwierdzony jako środek pomocniczy w tamowaniu krwawienia podczas zabiegów chirurgii naczyniowej.

Komitety wyraził obawę, że badanie główne nie zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Ustalenia z kontroli GCP w placówkach prowadzących badania wzbudziły poważne obawy dotyczące danych przedłożonych na poparcie wniosku. W związku z tym w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, iż firma nie przedłożyła danych wystarczających do wykazania zasadności wniosku dotyczącego produktu VeraSeal.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosków firma oświadczyła, że wycofanie to wynikało z braku możliwości zgromadzenia dodatkowych danych wymaganych przez CHMP, w tym danych z trzech prowadzonych w tym czasie badań klinicznych nad produktem, w dostępnych ramach czasowych.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne tutaj.

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

Firma poinformowała CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych programów „leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu VeraSeal. Pacjenci biorący udział w trzech prowadzonych badaniach klinicznych nie poniosą z tego powodu żadnych konsekwencji. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.