



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 września 2017 r.
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Pytania i odpowiedzi

Odmowa przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Adlumiz (chlorowodorek anamoreliny)

Wynik ponownej oceny

W dniu 18 maja 2017 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Adlumiz, przeznaczonego do stosowania w leczeniu jadłowstrętu, kacheksji i niezamierzonego spadku masy ciała u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Firmą ubiegającą się o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Firma zwróciła się o ponowne rozpatrzenie wstępnej opinii. Po rozważeniu podstaw tego wniosku CHMP ponownie rozpatrzył opinię i w dniu 14 września 2017 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Czym jest Adlumiz?

Adlumiz jest lekiem zawierającym substancję czynną chlorowodorek anamoreliny. Lek miał być dostępny w postaci tabletek 100 mg przeznaczonych do przyjmowania doustnego.

W jakim celu miał być stosowany produkt Adlumiz?

Adlumiz miał być stosowany w leczeniu jadłowstrętu (utrata apetytu), kacheksji (postaci wyniszczenia mięśni ze znacznym obniżeniem masy ciała) i niezamierzonego spadku masy ciała u pacjentów z rodzajem raka płuca zwanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca.

Jak działa produkt Adlumiz?

Adlumiz przyłącza się do docelowego miejsca na komórkach zwanego receptorem greliny i aktywuje go. Aktywacja tego receptora powoduje uwalnianie w organizmie substancji, które mają działać w mózgu, zwiększając apetyt i zapobiegając obniżeniu masy ciała.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych z udziałem łącznie około 1000 pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca i kacheksją. Pacjentom podawano Adlumiz lub placebo (lek pozorowany), a głównymi kryteriami oceny skuteczności były zmiany beztłuszczowej masy ciała (masy ciała bez tłuszczu) i siły ścisku ręki.

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?

CHMP stwierdził, że badania wykazują marginalny wpływ produktu Adlumiz na beztłuszczową masę ciała i brak udowodnionego wpływu na siłę ścisku ręki lub jakość życia pacjentów. Ponadto po kontroli w ośrodkach badań klinicznych CHMP uznał, że nie rejestrowano w odpowiedni sposób danych dotyczących bezpieczeństwa leku. Oznacza to, że niemożliwa była dogłębna ocena potencjalnego ryzyka związanego z produktem Adlumiz.

W związku z tym CHMP wyraził opinię, że korzyści ze stosowania leku Adlumiz nie przewyższają ryzyka, i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Odmowa CHMP została potwierdzona po ponownym rozpatrzeniu.

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

Firma poinformowała CHMP, że w Europie nie trwają obecnie żadne badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu Adlumiz.