



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 iulie 2012
EMA/CHMP/483389/2012
EMA/H/C/002427

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Egrifta (tesamorelin)

La data de 21 iunie 2012, Ferrer Internacional, S.A. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Egrifta, pentru tratamentul adipozității excesive din zona abdominală la pacienții cu HIV care prezintă lipodistrofie.

Ce este Egrifta?

Egrifta este un medicament care conține substanța activă tesamorelin. Trebuia să fie disponibil sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Egrifta?

Egrifta ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul adipozității excesive din zona abdominală la pacienții infectați cu HIV care prezintă lipodistrofie, o afecțiune care duce la modificări ale distribuției adipozității din corp. Se cunoaște că lipodistrofia apare la unii pacienți infectați cu HIV, conducând la pierderea țesutului adipos din unele zone ale corpului și uneori la acumularea excesivă de țesut adipos în zona abdominală.

Cum ar trebui să acționeze Egrifta?

Substanța activă din Egrifta, tesamorelin, este similară „factorului de eliberare a hormonului uman de creștere” (GRF), un hormon din organism care stimulează eliberarea hormonului de creștere. S-a demonstrat că hormonul de creștere joacă un rol în reglarea formării și descompunerii țesutului adipos.

Tesamorelin ar trebui să acționeze în același mod ca GRF, determinând eliberarea hormonului de creștere, care ulterior ar trebui să amplifice descompunerea adipozității la pacienții cu HIV care prezintă lipodistrofie, reducând astfel excesul de țesut adipos din zona abdominală.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele provenite din două studii principale care au cuprins 816 pacienți diagnosticați cu HIV, cu acumulare excesivă de țesut adipos în zona abdominală. Studiile au comparat Egrifta cu placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității a fost modificarea survenită la nivelul țesutului adipos din zona abdominală după 26 de săptămâni de tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase liste de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsurilor companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Egrifta nu putea fi aprobat pentru tratamentul adipozității excesive din zona abdominală la pacienții cu HIV care prezintă lipodistrofie.

Motivele de îngrijorare ale CHMP vizau modul în care Egrifta ar fi utilizat în practica clinică, întrucât va fi dificil să se diferențieze adipozitatea excesivă din zona abdominală, datorată lipodistrofiei, de adipozitatea excesivă datorată obezității. CHMP a luat în considerare sugestia companiei de a limita utilizarea medicamentului la pacienții cu adipozitate în zona abdominală peste un anumit nivel (definit ca fiind mai mare de 130 cm²), însă s-a considerat că dovezile care sprijină valoarea-limită nu erau suficiente.

În plus, deși studiile principale au demonstrat o reducere a adipozității în zona abdominală când s-a administrat Egrifta, nu s-a demonstrat că reducerea ar fi fost semnificativă din punct de vedere clinic în ceea ce privește beneficiile efective asupra sănătății pacienților. Relevanța rezultatelor a fost, de asemenea, pusă sub semnul întrebării deoarece pacienții din studiile principale nu au fost reprezentativi pentru pacienții cu HIV din Europa, care au un indice de masă corporală (IMC) mai mic și mai puțină adipozitate în zona abdominală decât pacienții incluși în studii.

În ceea ce privește siguranța, CHMP a semnalat faptul că există o creștere a nivelului proteinei numite factor de creștere asemănător insulinei tip 1 (IGF-1) la un număr considerabil de pacienți tratați cu Egrifta. Nivelurile mari de IGF-1 pot fi asociate cu un risc crescut de cancer și o posibilă agravare a bolii oculare diabetice, iar comitetul a considerat că aceste aspecte constituie motive majore de îngrijorare în ceea ce privește siguranța. În plus, nu s-au prezentat date privind siguranța pe termen lung, deși tratamentul cu Egrifta ar fi trebuit să fie unul de lungă durată.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Egrifta nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea oficială, compania a declarat că s-a decis să retragă cererea deoarece CHMP a considerat că datele prezentate nu permiteau comitetului să emită o concluzie referitoare la existența unui raport beneficiu-risc pozitiv.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în programe de uz compasional cu Egrifta.

Dacă participați la un program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.