



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 martie 2015
EMA/286529/2015
EMA/H/C/3800

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Ketoconazole AID-SCFM (ketoconazol)

La data de 23 februarie 2015, Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Ketoconazole AID-SCFM, pentru tratamentul sindromului Cushing.

Ce este Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM este un medicament care conține substanța activă ketoconazol. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de capsule de 200 mg.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adulților cu sindrom Cushing pentru care intervenția chirurgicală nu reprezenta o opțiune sau eșuase. Sindromul Cushing este o boală caracterizată prin producerea în exces a hormonului cortizol de către glandele suprarenale, două glande situate deasupra rinichilor.

Ketoconazole AID-SCFM a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 9 august 2012, pentru sindromul Cushing.

Cum ar trebui să acționeze Ketoconazole AID-SCFM?

Substanța activă din Ketoconazole AID-SCFM, ketoconazolul, blochează activitatea unui grup de enzime din glandele suprarenale implicate în producerea cortizolului, cum ar fi 17 alfa-hidroxi-laza sau 11b-hidroxi-laza. Blocarea producției de cortizol va ajuta la reducerea nivelurilor de cortizol în organism, ameliorând astfel simptomele bolii. Ketoconazolul blochează și producția altor hormoni produși de glanda suprarenală, ale căror valori sunt deseori crescute în sindromul Cushing.



De curând, în UE a fost aprobat un alt medicament, care conține ketoconazol (Ketoconazole HRA), pentru tratarea sindromului Cushing.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece ketoconazolul este o substanță bine cunoscută și utilizarea sa în sindromul Cushing este bine stabilită, pentru a-și susține cererea privind Ketoconazole AID-SCFM solicitantul a prezentat date din literatura de specialitate publicată.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Ketoconazole AID-SCFM nu putea fi aprobat pentru tratamentul sindromului Cushing. Comitetul exprimase motive de îngrijorare cu privire la calitatea medicamentului (în special referitor la alegerea materiei prime pentru producerea medicamentului și la prezența impurităților). În plus, CHMP exprimase motive de îngrijorare cu privire la documentația prezentată în susținerea eficacității și siguranței medicamentului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Ketoconazole AID-SCFM nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, solicitantul a declarat că a retras cererea deoarece ar avea nevoie de mai mult timp pentru a furniza răspunsurile la întrebările CHMP. De asemenea, compania a menționat motive de natură comercială, întrucât un alt medicament care conține ketoconazol pentru tratarea sindromului Cushing a fost autorizat de curând în UE.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Ketoconazole AID-SCFM este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.