



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Martie 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Megestrol Alkermes (megestrol)

La 6 martie 2012, Alkermes Pharma Ireland Ltd. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Megestrol Alkermes, care urmează să fie folosit în tratamentul pierderii în greutate și scăderii poftei de mâncare la pacienții cu cancer sau SIDA.

Ce este Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes este un medicament care conține substanța activă megestrol. Este disponibil sub formă de suspensie orală (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes a fost evaluat drept un „medicament generic hibrid”. Aceasta înseamnă că urma să fie similar cu un „medicament de referință” numit Megace, care este deja autorizat în Uniunea Europeană și conține aceeași substanță activă. Ambele medicamente sunt suspensii orale, dar Megestrol Alkermes a fost conceput astfel încât să poată fi administrat în doză mai mică pentru a obține același efect.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes ar fi trebuit să se utilizeze în tratamentul pierderii în greutate și scăderii poftei de mâncare la pacienții cu cancer sau SIDA.

Cum ar trebui să acționeze Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes ar trebui să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Megace. Substanța activă din Megestrol Alkermes, megestrolul, este similară cu un hormon produs în mod natural numit progesteron și se utilizează în tratamentul anumitor tipuri de cancer. Modul exact în care acționează megestrolul în tratamentul pierderii în greutate și scăderii poftei de mâncare nu este pe deplin înțeles, dar megestrolul poate acționa asupra anumitor substanțe mesagere și căi care afectează pofta de mâncare.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece Megestrol Alkermes a fost evaluat drept un medicament generic hibrid, compania a prezentat rezultatele studiilor desfășurate pentru a verifica dacă este bioechivalent cu medicamentul de referință, Megace. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă. De asemenea, compania a prezentat un studiu care analiza eficacitatea Megestrol Alkermes în tratamentul pierderii în greutate și scăderii poftei de mâncare la pacienții cu SIDA, precum și date din literatura științifică în sprijinul administrării megestrolului în tratamentul pierderii în greutate și scăderii poftei de mâncare la pacienții cu cancer și SIDA.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă în „ziua 180”. Aceasta înseamnă că CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu oferise încă răspunsurile la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsurilor companiei la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Megestrol Alkermes nu putea fi aprobat. Pe baza datelor prezentate, CHMP a considerat că studiile nu au arătat că Megestrol Alkermes este bioechivalent cu medicamentul de referință și, prin urmare, nu poate fi considerat ca având aceeași eficacitate ca Megace în inversarea pierderii în greutate și a scăderii poftei de mâncare la pacienții cu cancer și SIDA. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Megestrol Alkermes.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea cererii se datora stabilirii priorităților sale în ceea ce privește activitățile.

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