



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 decembrie 2009  
EMA/828729/2009  
EMA/H/C/1063

## Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Recothrom (alfa-trombină)

La 11 decembrie 2009, Bayer Schering Pharma AG a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de introducere pe piață pentru Recothrom, destinat utilizării în oprirea hemoragiei în timpul operațiilor în cazurile în care tehnicile chirurgicale standard sunt insuficiente.

### Ce este Recothrom?

Recothrom este o pulbere și un solvent pentru soluție de aplicat pe o plagă chirurgicală. Acesta conține substanța activă alfa-trombină.

### Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Recothrom?

Recothrom ar fi trebuit să se utilizeze pentru oprirea hemoragiei în timpul unei operații când tehnicile chirurgicale standard sunt insuficiente.

### Cum ar trebui să acționeze Recothrom?

Substanța activă din Recothrom, alfa-trombina, este o copie a trombinei, o proteină întâlnită în mod natural în sânge. Trombina convertește o altă proteină numită fibrinogen în unități mai mici numite fibrină. Particulele de fibrină aderă apoi unele de altele, formând cheaguri care ajută la oprirea hemoragiei. În plus, trombina favorizează agregarea celulelor specializate din sânge numite trombocite, care formează cheaguri, reducând, de asemenea, hemoragia.

Recothrom ar fi trebuit să fie aplicat pe plăgile chirurgicale fie prin utilizarea unui burete de gelatină îmbibat în soluție, fie prin pulverizarea directă a soluției pe plaga chirurgicală.



## **Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate Agenției?**

Efectele Recothrom au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om. Societatea a prezentat rezultatele unui studiu principal la care au participat 463 de pacienți supuși unor diferite tipuri de intervenții chirurgicale. Studiul a comparat Recothrom cu un alt medicament ce conține trombină, principala măsură de eficacitate fiind numărul de pacienți la care hemoragia s-a oprit în mai puțin de 10 minute.

## **În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?**

Cererea a fost retrasă în „ziua 180”. Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația prezentată de societate și formulase o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la întrebări, mai rămăseseră câteva probleme nerezolvate.

## **Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor și răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Recothrom nu ar fi putut fi aprobat pentru a fi utilizat la oprirea hemoragiei în timpul operațiilor în cazurile în care tehnicile chirurgicale standard sunt insuficiente.

Motivul de îngrijorare al CHMP a fost reprezentat de faptul că societatea a prezentat dovezi de la intervenții chirurgicale specializate, în timp ce Recothrom era destinat unui uz mai general. Comitetul a remarcat, de asemenea, că întrucât buretele și sprayul au o acțiune diferită și ar fi trebuit studiate separat, nu au existat suficiente date pentru a determina efectele sprayului. În plus, nu au fost prezentate suficiente dovezi care să indice că Recothrom utilizat împreună cu un burete de gelatină este mai eficace decât un burete utilizat separat.

În sfârșit, au existat motive de îngrijorare legate de medicamentul cu care a fost comparat Recothrom (comparatorul) în studiul principal. În conformitate cu cerințele UE, Recothrom ar fi trebuit comparat cu un tratament standard care nu conținea trombină.

## **Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea prin care societatea înștiințează CHMP cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Recothrom?**

Societatea a informat CHMP că în acest moment nu există studii clinice sau programe de uz compasional cu Recothrom în desfășurare pe teritoriul Europei.