



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 octombrie 2015
EMA/749914/2015
EMA/H/C/003914

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru VeraSeal (fibrinogen uman / trombină umană)

La data de 29 septembrie 2015, Instituto Grifols S.A. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru VeraSeal, care era destinat să ajute în oprirea hemoragiilor în timpul chirurgiei vasculare (chirurgia vaselor de sânge), atunci când tehnicile chirurgicale standard pentru controlarea hemoragiei sunt insuficiente.

Ce este VeraSeal?

VeraSeal este un medicament care conține substanțele active fibrinogen uman și trombină umană. Acesta urma să fie disponibil sub forma a două soluții separate care sunt amestecate pentru prepararea unei soluții pentru etanșare, care se aplică pe suprafața vaselor de sânge.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze VeraSeal?

VeraSeal ar fi trebuit să se utilizeze pentru ajuta la oprirea hemoragiilor în timpul chirurgiei vasculare, atunci când tehnicile chirurgicale standard pentru controlarea hemoragiei sunt insuficiente.

Cum ar trebui să acționeze VeraSeal?

Substanțele active din VeraSeal, fibrinogenul uman și trombina umană, sunt proteine naturale din sânge și se obțin de la donatorii de sânge. Atunci când se aplică pe o suprafață umedă, trombina se activează și descompune fibrinogenul în unități mai mici, numite fibrine. Apoi, fibrinele se unesc (se lipesc una de alta) și formează cheaguri de fibrină pe suprafața vaselor de sânge. Aceasta ajută la prevenirea sângerărilor și etanșează vasele de sânge.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 167 de pacienți care au fost supuși unei intervenții chirurgicale vasculare. În acest studiu, hemoragiile produse în timpul intervenției chirurgicale au fost gestionate fie prin aplicarea VeraSeal, fie prin aplicarea unei presiuni manuale (o



tehnică standard de oprire a hemoragiilor în timpul intervenției chirurgicale). Principalul indicator al eficacității a fost capacitatea de a opri hemoragiile pe o perioadă de observație de 10 minute, după aplicarea tehnicii pentru oprirea hemoragiei.

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 listele 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 evaluării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un avis provizoriu potrivit căruia VeraSeal nu putea fi aprobat pentru a ajuta la oprirea hemoragiilor în timpul chirurgiei vasculare.

Comitetul avea motive de îngrijorare că studiul principal nu fusese efectuat în conformitate cu orientările privind bunele practici clinice (BPC). Constatările unei inspecții BPC la centrele implicate în studii au ridicat semne de întrebare serioase privind datele din studiul principal prezentate în susținerea cererii. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea VeraSeal.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiința Agenția cu privire la retragerea cererii, compania afirma că a hotărât să retragă cererea întrucât nu a reușit să colecteze în termenul disponibil datele suplimentare solicitate de CHMP, inclusiv datele din trei studii clinice aflate în curs de desfășurare cu produsul.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii 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 în prezent nu există în desfășurare programe de uz compasional care utilizează VeraSeal. Nu există consecințe pentru pacienții incluși în cele trei studii clinice aflate în curs de desfășurare. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.