



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembrie 2017  
EMA/599030/2017  
EMA/H/C/003847

## Întrebări și răspunsuri

---

# Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Adlumiz (clorhidrat de anamorelin)

## Rezultatul reexaminării

La 18 mai 2017, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Adlumiz, destinat tratamentului anorexiei, cașexiei sau pierderii în greutate neintenționate la pacienții cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici. Compania care a solicitat autorizația este Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Compania a cerut reexaminarea avizului inițial. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul și a confirmat refuzul autorizației de punere pe piață la 14 septembrie 2017.

### Ce este Adlumiz?

Adlumiz este un medicament care conține substanța activă clorhidrat de anamorelin. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate de 100 mg cu administrare orală.

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

Adlumiz ar fi trebuit să fie utilizat pentru tratarea anorexiei (pierderea poftei de mâncare), a cașexiei (o formă de atrofiere a mușchilor, însoțită de o pierdere în greutate semnificativă) sau a pierderii neintenționate în greutate la pacienții cu un tip de cancer pulmonar numit cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici.

### Cum acționează Adlumiz?

Adlumiz se atașează de celulele numite receptori ai grelinei și activează o țintă pe acestea. Activarea receptorului determină eliberarea în organism a unor substanțe preconizate să acționeze la nivelul creierului pentru a crește pofta de mâncare și a preveni pierderea în greutate.



## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele a două studii principale care au cuprins în total aproximativ 1 000 de pacienți cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, care prezentau cașexie. Pacienților li s-a administrat fie Adlumiz, fie placebo (un preparat inactiv), iar principalii indicatori ai eficacității au fost modificările la nivelul masei corporale slabe (greutatea corporală fără grăsime) și al forței de prehensiune palmară.

## **Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?**

CHMP a concluzionat că studiile au demonstrat un efect marginal al Adlumiz asupra masei musculare slabe și niciun efect dovedit asupra puterii pacienților de prehensiune palmară sau asupra calității vieții acestora. În plus, în urma unei inspecții efectuate la locurile de desfășurare a studiilor clinice, CHMP a considerat că datele privind siguranța prezentată de medicament nu fuseseră înregistrate în mod corespunzător. Aceasta însemna că nu este posibilă o evaluare aprofundată a riscurilor potențiale asociate Adlumiz.

Prin urmare, în opinia CHMP, beneficiile Adlumiz nu depășesc riscurile asociate, motiv pentru care s-a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Refuzul CHMP a fost confirmat după reexaminare.

## **Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?**

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare în Europa studii clinice sau programe de uz compasional cu Adlumiz.