



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. mája 2015
EMA/386095/2015
EMA/H/C/002830

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Corluxin (mifepristón)

Dňa 23. marca 2015 spoločnosť FGK Representative Service GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Corluxin, ktorý sa mal používať na liečbu Cushingovho syndrómu.

Čo je liek Corluxin?

Corluxin je liek obsahujúci účinnú látku mifepristón. Liek mal byť dostupný vo forme 300 mg tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Corluxin?

Liek Corluxin sa mal používať na liečbu Cushingovho syndrómu u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť operáciu, alebo u ktorých operácia nebola úspešná.

Cushingov syndróm je ochorenie charakterizované nadmernou produkciou hormónu kortizolu nadobličkami, dvomi žľazami, ktoré sa nachádzajú nad obličkami. Pacienti s Cushingovým syndrómom môžu priberať v strednej časti tela (na tvári a trupe, ale nie na končatinách), tuk sa im ukladá nad kľúčnou kosťou a v zadnej časti krku, majú guľatú tvár, ľahko sa im vytvárajú modriny, majú nadmerný rast chlpov na tvári, slabé svaly a kosti, depresiu, cukrovku a vysoký krvný tlak.

Akým spôsobom by mal liek Corluxin účinkovať?

Je známe, že účinná látka v lieku Corluxin, mifepristón, blokuje receptory pre kortizol, ktoré sú známe ako receptory pre glukokortikoidy (GR-II). Predpokladá sa, že zablokovaním týchto receptorov mifepristón znižuje účinok nadmerného množstva kortizolu cirkulujúceho v tele, čo zmierni symptómy ochorenia.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadateľ predložil údaje z hlavnej štúdie, ktorej sa zúčastnilo 50 pacientov s Cushingovým syndrómom, ktorí mali cukrovku a/alebo vysoký krvný tlak, čo sú dva bežné príznaky tohto stavu. V štúdii sa skúmalo zlepšenie hladiny cukru v krvi a krvného tlaku po 24 týždňoch liečby liekom Corluxin. Liek Corluxin nebol porovnávaný so žiadnym iným liekom.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti dospel k predbežnému stanovisku, že liek Corluxin nemôže byť povolený na použitie v tejto širokej indikácii, o ktorú spoločnosť požiadala, teda o „liečbu dospelých pacientov s endogénnym Cushingovým syndrómom, u ktorých operácia nie je možná, alebo u ktorých operácia nebola úspešná.“

Výbor CHMP mal výhrady v súvislosti s výrobou lieku vrátane kontroly nečistôt a testovania finálneho lieku. Výbor CHMP mal tiež výhrady v súvislosti s hlavnou štúdiou, v ktorej nebol, okrem iného, použitý porovnávací liek.

Dôkazy o účinnosti pre indikáciu, pre ktorú bola žiadosť podaná, boli obmedzené a boli vznesené určité výhrady týkajúce sa bezpečnosti lieku vrátane vedľajších účinkov zapríčinených zníženou aktivitou kortizolu v obehu, poruchy tekutín a minerálov (najmä znížená hladina draslíka v krvi a zvýšený krvný tlak u niektorých pacientov) a zhrubnutia maternice u niektorých pacientiek. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Corluxin v navrhutej indikácii neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje zo strategických podnikateľských dôvodov.

List s oznámením stiahnutia žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v čase stiahnutia žiadosti neprebiehali žiadne klinické skúšania alebo programy na použitie lieku Corluxin v naliehavých prípadoch.