



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marca 2015
EMA/286530/2015
EMA/H/C/3800

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ketoconazole AID-SCFM (ketokonazol)

Dňa 23. februára 2015 spoločnosť Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ketoconazole AID-SCFM, ktorý sa mal používať na liečbu Cushingovho syndrómu.

Čo je liek Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ketokonazol. Liek mal byť dostupný vo forme 200 mg kapsúl.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ketoconazole AID-SCFM?

Liek Ketoconazole AID-SCFM sa mal používať na liečbu dospelých s Cushingovým syndrómom, pre ktorých operácia nie je vhodná alebo bola neúspešná. Cushingov syndróm je ochorenie charakterizované nadmernou produkciou hormónu kortizolu nadobličkami, dvomi žľazami, ktoré sa nachádzajú nad obličkami.

Liek Ketoconazole AID-SCFM bol 9. augusta 2012 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu Cushingovho syndrómu.

Akým spôsobom by mal liek Ketoconazole AID-SCFM účinkovať?

Účinná látka lieku Ketoconazole AID-SCFM, ketokonazol, blokuje aktivitu skupiny enzýmov, ktoré sa podieľajú na produkcii kortizolu nadobličkami, ako je 17 alfa-hydroxyláza alebo 11b-hydroxyláza. Zablokovanie produkcie kortizolu pomôže znížiť hladinu kortizolu v tele, čím sa zmiernia symptómy ochorenia. Ketokonazol môže tiež zablockovať produkciu iných hormónov produkovaných nadobličkami, ktorých hladina je pri Cushingovom syndróme často zvýšená.



V EÚ bol nedávno na liečbu Cushingovho syndrómu povolený ďalší liek obsahujúci ketokonazol (Ketoconazole HRA).

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže ketokonazol je dobre známa látka a jej použitie pri Cushingovom syndróme je náležité zavedené, žiadateľ predložil na podporu svojej žiadosti pre liek Ketoconazole AID-SCFM údaje z publikovanej literatúry.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Výbor CHMP žiadosť stiahol po vyhodnotení pôvodnej dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe pôvodného preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Ketoconazole AID-SCFM nemôže byť povolený na liečbu Cushingovho syndrómu. Výbor mal výhrady v súvislosti s kvalitou lieku (najmä v súvislosti s voľbou vstupnej suroviny na výrobu lieku, a v súvislosti s prítomnosťou nečistôt). Výbor CHMP mal tiež výhrady týkajúce sa dokumentácie predloženej na podporu účinnosti a bezpečnosti lieku.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Ketoconazole AID-SCFM neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Žiadateľ uviedol v liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti, že žiadosť sťahuje preto, lebo potrebuje dlhší čas na predloženie odpovedí na otázky výboru CHMP. Spoločnosť uviedla tiež komerčné dôvody, keďže v EÚ bol nedávno povolený ďalší liek na Cushingov syndróm obsahujúci ketokonazol.

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

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na zriedkavé choroby k lieku Ketoconazole AID-SCFM sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).