

15. Marca 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Megestrol Alkermes (megestrol)

Dňa 6. marca 2012 spoločnosť Alkermes Pharma Ireland Ltd. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Megestrol Alkermes, ktorý sa mal používať na liečbu úbytku hmotnosti a straty chuti do jedla u pacientov s rakovinou alebo AIDS.

Čo je liek Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes je liek, ktorý obsahuje účinnú látku megestrol. Mal byť dostupný vo forme perorálnej suspenzie (125 mg/ml).

Liek Megestrol Alkermes bol vyvinutý ako tzv. hybridný generický liek. To znamená, že mal byť podobný referenčnému lieku s názvom Megace, ktorý je už v Európskej únii povolený a obsahuje rovnakú účinnú látku. Oba lieky sú perorálne suspenzie, ale liek Megestrol Alkermes bol vyvinutý tak, aby sa mohol podávať v nižšej dávke na získanie rovnakého účinku.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Megestrol Alkermes?

Liek Megestrol Alkermes sa mal používať aj na liečbu úbytku hmotnosti a straty chuti do jedla pacientov s rakovinou alebo AIDS.

Akým spôsobom by mal liek Megestrol Alkermes účinkovať?

Liek Megestrol Alkermes mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Megace. Účinná látka lieku Megestrol Alkermes, megestrol, je prirodzene sa vyskytujúci hormón nazývaný progesterón, ktorý sa používa na liečbu niektorých druhov rakoviny. Presný spôsob, akým megestrol účinkuje pri liečbe úbytku hmotnosti a straty chuti do jedla, zatiaľ nie je známy, ale megestrol zrejme pôsobí na niektoré látky prenášajúce informácie a na cesty, ktoré vplývajú na chuť do jedla.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže liek Megestrol Alkermes bol vyvinutý ako hybridný generický liek, spoločnosť predložila výsledky štúdií vykonaných na účely zistenia toho, či je liek biologicky rovnocenný s referenčným liekom Megace. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky. Spoločnosť predložila štúdiu, v ktorej sa skúmal účinok lieku Megestrol Alkermes pri liečbe úbytku hmotnosti a straty chuti do jedla u pacientov s AIDS, ako aj údaje z vedeckej literatúry podporujúce použitie megestrolu pri liečbe úbytku hmotnosti a straty chuti do jedla u pacientov s rakovinou a AIDS.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá na 180. deň od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Megestrol Alkermes nemôže byť povolený. Na základe predložených údajov výbor CHMP dospel k názoru, že v štúdiách sa nepreukázalo, že Megestrol Alkermes je biologicky rovnocenný ako referenčný liek, a preto sa nemôže považovať za liek, ktorý má rovnaký účinok ako liek Megace pri zabraňovaní úbytku hmotnosti a straty chuti do jedla u pacientov s rakovinou a AIDS. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Megestrol Alkermes.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosti uviedla, že žiadosť sťahuje z dôvodu stanovenia priorít vo svojej činnosti.

List spoločnosti oznamujúci stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).