



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. decembra 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Recothrom (trombín alfa) na trh

Dňa 11. decembra 2009 spoločnosť Bayer Schering Pharma AG oficiálne oznámila výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Recothrom na trh určeného na zastavenie krvácania počas operácie v prípadoch, keď štandardné chirurgické postupy nie sú dostatočné.

Čo je liek Recothrom?

Recothrom je prášok a rozpúšťadlo na roztok, ktorý sa aplikuje na operačnú ranu. Liek obsahuje účinnú látku trombín alfa.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Recothrom?

Liek Recothrom sa mal používať na zastavenie krvácania počas operácie, keď štandardné chirurgické postupy nie sú dostatočné.

Akým spôsobom by mal liek Recothrom účinkovať?

Účinná látka lieku Recothrom, trombín alfa, je kópia bielkoviny trombín, ktorá sa prirodzene nachádza v krvi. Trombín mení inú bielkovinu, ktorá sa nazýva fibrinogén, na menšie jednotky nazývané fibrín. Fibrínové častice potom navzájom k sebe priľnú a vytvoria zrazeniny, čo pomáha zastaviť krvácanie. Trombín tiež pomáha špecializovaným bunkám v krvi, ktoré sa nazývajú krvné doštičky, navzájom k sebe priľnúť a vytvárať zrazeniny, čo tiež zmierňuje krvácanie.

Liek Recothrom sa mal aplikovať na operačné rany buď pomocou želatínovej špongie nasiaknutej roztokom, alebo striekaním roztoku priamo do operačnej rany.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred agentúrou?

Účinok lieku Recothrom sa najprv skúmal na pokusných modeloch, a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 463 pacientov podstupujúcich rôzne typy



chirurgických zákrokov. V štúdií sa liek Recothrom porovnával s ďalším liekom obsahujúcim trombín a hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, ktorých krvácanie sa zastavilo do 10 minút.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá na 180. deň odo dňa jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu predloženú spoločnosťou a sformuloval zoznam otázok. Potom, ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

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 jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Recothrom nemôže byť schválený na zastavenie krvácania počas operácie v prípadoch, keď štandardné chirurgické postupy nie sú dostatočné.

Výbor CHMP mal výhrady k tomu, že spoločnosť predložila dôkazy zo špecializovaných operácií, zatiaľ čo liek Recothrom bol určený na všeobecnejšie použitie. Výbor tiež poznamenal, že vzhľadom na to, že špongia a sprej účinkujú odlišne a mali by sa skúmať samostatne, účinok spreja nebol dostatočne stanovený. Nebol tiež predložený dostatočný dôkaz o tom, že liek Recothrom používaný so želatínovou špongiou je účinnejší ako špongia samotná.

Napokon boli vyjadrené výhrady týkajúce sa lieku, s ktorým sa liek Recothrom v hlavnej štúdii porovnával (porovnávacieho lieku). Liek Recothrom sa mal podľa požiadaviek EÚ porovnávať so štandardnou liečbou, ktorá neobsahuje trombín.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

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

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických štúdiách alebo na programoch na použitie lieku Recothrom v naliehavých situáciách?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti v Európe nepokračujú žiadne klinické štúdie ani programy na použitie lieku Recothrom v naliehavých prípadoch.