

23. októbra 2015
EMA/749915/2015
EMA/H/C/003914

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek VeraSeal (ľudský fibrinogén / ľudský trombín)

Dňa 29. septembra 2015 spoločnosť Instituto Grifols S.A. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek VeraSeal, ktorý sa mal používať na zastavenie krvácania počas vaskulárnej (cievnej) operácie, ak štandardné chirurgické metódy na kontrolu krvácania nepostačujú.

Čo je liek VeraSeal?

VeraSeal je liek, ktorý obsahuje účinné látky ľudský fibrinogén a ľudský trombín. Liek mal byť k dispozícii vo forme dvoch samostatných roztokov, ktoré sa zmiešajú na prípravu lepidla, ktoré sa aplikuje na povrch krvných ciev.

Aké bolo predpokladané použitie lieku VeraSeal?

Liek VeraSeal sa mal používať na zastavenie krvácania počas vaskulárnej operácie, ak štandardné chirurgické metódy na kontrolu krvácania nepostačujú.

Akým spôsobom by mal liek VeraSeal účinkovať?

Účinné látky lieku VeraSeal, ľudský fibrinogén a ľudský trombín, sú prirodzené proteíny v krvi a získavajú sa od darcov krvi. Ak sa aplikujú na vlhký povrch, trombín sa aktivuje a rozdelí fibrinogén na menšie jednotky, ktoré sa nazývajú fibrín. Fibrín sa následne agreguje (zhlukuje) a na povrchu krvných ciev vytvorí fibrínové zrazeniny. To zabraňuje krvácaniu a zlepí krvné cievy.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadateľ predložil údaje z jednej hlavnej štúdie, ktorej sa zúčastnilo 167 pacientov, ktorí podstúpili vaskulárnu operáciu. V tejto štúdii bolo krvácanie počas operácie kontrolované buď aplikáciou lieku VeraSeal alebo aplikáciou manuálneho tlaku (štandardný spôsob zastavenia krvácania počas operácie).

Hlavným meradlom účinnosti bola schopnosť zastaviť krvácanie počas doby pozorovania 10 minút po aplikácii metódy na zastavenie krvácania.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na poslednú sériu otázok výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek VeraSeal nemôže byť povolený na zastavenie krvácania počas vaskulárnej operácie.

Výbor mal tiež určité výhrady v súvislosti s tým, že hlavná štúdia nebola vykonaná v súlade s usmerneniami pre správnu klinickú prax (GCP). Zistenia inšpekcie GCP o miestach konania štúdie vyvolali závažné otázky ohľadom spoľahlivosti údajov z hlavnej štúdie predložených na podporu žiadosti. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek VeraSeal.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť stiahla preto, že nemohla v dostupnej lehote zhromaždiť ďalšie údaje, ktoré výbor CHMP vyžadoval vrátane údajov z troch prebiehajúcich klinických štúdií s týmto liekom.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie 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 súčasnosti neprebiehajú žiadne programy na použitie lieku VeraSeal v naliehavých prípadoch. Pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na troch klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.