

15. septembra 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Otázky a odpovede

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Adlumiz (anamorelin hydrochlorid)

Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 18. mája 2017 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Adlumiz určený na liečbu pacientov s anorexiou, kachexiou alebo neplánovanou stratou hmotnosti u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc. O povolenie požiadala spoločnosť Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie pôvodného stanoviska. Po zvážení odôvodnenia tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal stanovisko a 14. septembra 2017 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Čo je liek Adlumiz?

Adlumiz je liek, ktorý obsahuje účinnú látku anamorelin hydrochlorid. Mal byť dostupný vo forme 100 mg tabliet na užívanie ústami.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Adlumiz?

Predpokladané použitie lieku Adlumiz zahŕňalo liečbu anorexie (straty chuti na jedlo), kachexie (formy chradnutia svalov s významnou stratou hmotnosti) alebo neplánovanej straty hmotnosti u pacientov s typom rakoviny pľúc nazývanej nemalobunkový karcinóm pľúc.

Akým spôsobom liek Adlumiz účinkuje?

Liek Adlumiz sa viaže na cieľ na bunkách nazývaný ghrelinový receptor a aktivuje ho. Aktivácia receptora spôsobuje uvoľnenie látok v tele, ktoré by mali pôsobiť v mozgu a zvyšovať chuť na jedlo a brániť strate hmotnosti.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť prezentovala výsledky dvoch hlavných štúdií, na ktorých sa celkovo zúčastnilo asi 1 000 pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc s kachexiou. Pacientom sa podával buď liek Adlumiz, alebo placebo (zdanlivý liek) a hlavným meradlom účinnosti boli zmeny čistej svalovej hmoty (telesnej hmotnosti bez tuku) a sily stisku ruky.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP, ktoré viedli k zamietnutiu?

Výbor CHMP dospel k záveru, že štúdie preukazujú okrajový účinok lieku Adlumiz na čistú svalovú hmotu a nepreukázaný účinok na silu stisku ruky alebo kvalitu života pacientov. Okrem toho, na základe inšpekcie vykonanej na pracoviskách klinického skúšania dospel výbor CHMP k záveru, že bezpečnostné údaje o lieku neboli náležite zaznamenané. To znamená, že nebolo možné vykonať dôkladné hodnotenie potenciálnych rizík lieku Adlumiz.

Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínosy lieku Adlumiz neprevyšujú jeho riziká, a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Po opätovnom preskúmaní sa potvrdilo zamietnutie výborom CHMP.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v Európe neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku Adlumiz v naliehavých prípadoch.