



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. maj 2015
EMA/386096/2015
EMA/H/C/002830

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Corluxin (mifepriston)

Družba FGK Representative Service GmbH je dne 23. marca 2015 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Corluxin, namenjenim zdravljenju Cushingovega sindroma.

Kaj je zdravilo Corluxin?

Corluxin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino mifepriston. Na voljo naj bi bilo v obliki 300 mg tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Corluxin uporabljalo?

Zdravilo Corluxin naj bi se uporabljalo za zdravljenje Cushingovega sindroma pri bolnikih, pri katerih kirurški poseg ni mogoč ali ni bil uspešen.

Cushingov sindrom je bolezen, pri kateri nadledvični žlezi, tj. žlezi, ki se nahajata nad ledvicami, tvorita čezmerne količine hormona kortizola. Pri bolnikih s Cushingovim sindromom se lahko pojavijo „centralno“ pridobivanje telesne mase (na obrazu in trupu, vendar ne na okončinah), nakopičenje maščobe nad ključnico in zadnjo stranjo vratu, okrogel obraz, nagnjenost k modricam, prekomerna rast grobih dlak na obrazu, slabenje mišic in kosti, depresija, sladkorna bolezen in visok krvni tlak.

Kako naj bi zdravilo Corluxin delovalo?

Za zdravilno učinkovino v zdravilu Corluxin, mifepriston, je znano, da zavira receptorje za kortizol, imenovane glukokortikoidni receptorji (GR-II). Z zaviranjem teh receptorjev naj bi mifepriston zmanjšal učinke povečanih ravni kortizola v telesu in tako ublažil simptome bolezni.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predložil podatke iz glavne študije, v kateri je sodelovalo 50 bolnikov s Cushingovim sindromom, ki so imeli sladkorno bolezen in/ali visok krvni tlak, tj. dve pogosti značilnosti tega stanja. V študiji so proučevali izboljšanja ravni sladkorja v krvi in krvnega tlaka po 24 tednih zdravljenja z zdravilom Corluxin. Zdravila Corluxin niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil seznam vprašanj. Družba se ob umiku vloge še ni odzvala na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

V času umika je CHMP začasno menil, da zdravila Corluxin ni mogoče odobriti za uporabo pri široki indikaciji, za katero je zaprosila družba, tj. za zdravljenje odraslih bolnikov z endogenim Cushingovim sindromom, pri katerih kirurški poseg ni mogoč ali ni bil uspešen.

CHMP je imel pomisleke glede proizvodnje zdravila, vključno z nadzorom nečistot in testiranjem končnega izdelka. CHMP je imel tudi pomisleke glede glavne študije, citiranja in med drugim tudi pomanjkanja primerjalnega zdravila.

Na splošno je bil dokaz učinkovitosti pri indikaciji, navedeni v vlogi, omejen, bilo pa je tudi nekaj varnostnih zadržkov v zvezi z zdravilom, vključno z neželenimi učinki zaradi zmanjšane delovanja kortizola v obtoku, motenj tekočin in mineralov (še posebej zmanjšane ravni kalija v krvi in povišanega krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih) in odebelitve maternice pri nekaterih bolnicah. Zato je CHMP v času umika vloge menil, da koristi zdravila Corluxin pri predlagani indikaciji ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da je vlogo umaknila zaradi strateških poslovnih razlogov.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila CHMP, da v času umika vloge niso potekala nobena klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Corluxin.