



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marec 2015
EMA/286531/2015
EMA/H/C/3800

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ketoconazole AID-SCFM (ketokonazol)

Družba Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare je dne 23. februarja 2015 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ketoconazole AID-SCFM, namenjenim zdravljenju Cushingovega sindroma.

Kaj je zdravilo Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ketokonazol. Naj voljo naj bi bilo v obliki 200-miligramskih kapsul.

Za kaj naj bi se zdravilo Ketoconazole AID-SCFM uporabljalo?

Zdravilo Ketoconazole AID-SCFM naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih s Cushingovim sindromom, 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.

Zdravilo Ketoconazole AID-SCFM je bilo dne 9. avgusta 2012 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za Cushingov sindrom.

Kako naj bi zdravilo Ketoconazole AID-SCFM delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ketoconazole AID-SCFM, ketokonazol, zavira delovanje skupine encimov, ki sodelujejo pri nastajanju kortizola v nadledvičnih žlezah, kot sta 17-alfa-hidroksilaza in 11-beta-hidroksilaza. Z zaviranjem tvorbe kortizola pomaga znižati ravni kortizola v telesu in tako lajša simptome bolezni. Poleg tega lahko ketokonazol zavira tudi tvorbo drugih hormonov, ki jih proizvajata nadledvični žlezi in katerih ravni so pri Cushingovem sindromu pogosto povišane.



Nedavno je bilo v EU za zdravljenje Cushingovega sindroma že odobreno drugo zdravilo, ki vsebuje ketokonazol (Ketoconazole HRA).

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ketokonazol je dobro znana učinkovina, katere uporaba pri Cushingovem sindromu je dobro uveljavljena, zato je predlagatelj v podporo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ketoconazole AID-SCFM predložil podatke iz objavljene literature.

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 v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi začetnega pregleda podatkov je CHMP v času umika izrazil več zadržkov in je začasno menil, da zdravila Ketoconazole AID-SCFM ni mogoče odobriti za zdravljenje Cushingovega sindroma. Odbor je izrazil zadržke glede kakovosti zdravila (zlasti glede izbire vhodne snovi za izdelavo zdravila in prisotnosti nečistot). Poleg tega je CHMP izrazil tudi zadržke glede dokumentacije, predložene v podporo učinkovitosti in varnosti zdravila.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Ketoconazole AID-SCFM ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Predlagatelj je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedel, da se je za umik vloge odločil zato, ker bi potreboval dodatno podaljšanje roka za predložitev odgovorov na vprašanja CHMP. Poleg tega je družba navedla tudi poslovne razloge, ki izhajajo iz dejstva, da je bilo nedavno v EU za zdravljenje Cushingovega sindroma že odobreno drugo zdravilo, ki vsebuje ketokonazol.

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

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Ketoconazole AID-SCFM je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.