

15. Marec 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Megestrol Alkermes (megestrol)

Družba Alkermes Pharma Ireland Ltd. je dne 6. marca 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Megestrol Alkermes, namenjenim zdravljenju izgube telesne mase in teka pri bolnikih z rakom ali aidsom.

Kaj je zdravilo Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino megestrol. Na voljo naj bi bilo v obliki peroralne raztopine (125 mg/ml).

Zdravilo Megestrol Alkermes je bilo ovrednoteno kot „hibridno generično zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo podobno „referenčnemu zdravilu“ Megace, ki je že odobreno v Evropski uniji in ki vsebuje isto zdravilno učinkovino. Obe zdravili sta peroralni raztopini, vendar je bilo zdravilo Megestrol Alkermes zasnovano tako, da se lahko daje v nižjem odmerku za dosego istega učinka.

Za kaj naj bi se zdravilo Megestrol Alkermes uporabljalo?

Zdravilo Megestrol Alkermes naj bi se uporabljalo za zdravljenje izgube telesne mase in teka pri bolnikih z rakom ali aidsom.

Kako naj bi zdravilo Megestrol Alkermes delovalo?

Zdravilo Megestrol Alkermes naj bi delovalo enako kot referenčno zdravilo Megace. Zdravilna učinkovina v zdravilu Megestrol Alkermes, megestrol, je podobna naravno prisotnemu hormonu progesteronu in se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka. Natančen način delovanja megestrola pri zdravljenju izgube telesne mase in teka še ni znan, a bi ta lahko vplival na nekatere prenašalce in telesne procese, ki vplivajo na tek.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je bilo zdravilo Megestrol Alkermes ovrednoteno kot hibridno generično zdravilo, je družba predložila rezultate študij, ki so bile opravljene za proučitev, ali je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Megace. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. Družba je predstavila tudi študijo, s katero je proučevala učinkovitost zdravila Megestrol Alkermes pri zdravljenju izgube telesne mase in teka pri bolnikih z aidsom, ter podatke iz znanstvene literature, ki podpirajo uporabo megestrola pri zdravljenju izgube telesne mase in teka pri bolnikih z rakom in aidsom.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 180. dan postopka. To pomeni, da je CHMP takrat ocenjeval 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?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih zastavil CHMP, je ta ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Megestrol Alkermes ni mogoče odobriti. Na podlagi predloženih podatkov je namreč menil, da študije niso dokazale, da je zdravilo Megestrol Alkermes biološko enakovredno referenčnemu zdravilu in se zato zanj ne more šteti, da je enako učinkovito kot zdravilo Megace pri zmanjševanju izgube telesne mase in teka pri bolnikih z rakom ali aidsom. Zato je CHMP ob umiku vloge menil, da družba ni predložila dovolj podatkov v podporo vlogi za zdravilo Megestrol Alkermes.

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 prednostne razvrstitve svojih dejavnosti.

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).