



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. december 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Recothrom (trombin alfa)

Družba Bayer Schering Pharma AG je dne 11. decembra 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Recothrom, namenjenim zaustavitvi krvavitve med operativnim posegom, kjer standardne operativne tehnike ne zadoščajo.

Kaj je zdravilo Recothrom?

Zdravilo Recothrom sestavljata prašek in topilo, iz katerih pripravimo raztopino za apliciranje na operativni rani. Vsebuje zdravilno učinkovino trombin alfa.

Za kaj naj bi se zdravilo Recothrom uporabljalo?

Zdravilo Recothrom naj bi se uporabljalo za zaustavitev krvavitve med operativnim posegom, kadar standardne operativne tehnike ne zadoščajo.

Kako naj bi zdravilo Recothrom delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Recothrom, trombin alfa, je kopija beljakovine trombin, ki je naravno prisotna v krvi. Trombin pretvarja drugo beljakovino, imenovano fibrinogen, v manjše enote, imenovane fibrin. Delci fibrina se nato zlepijo in tvorijo strdke, ki pomagajo zaustaviti krvavitev. Trombin pomaga tudi pri zlepljanju specializiranih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki tvorijo strdke, ki prav tako zmanjšajo krvavitev.

Zdravilo Recothrom naj bi se apliciralo na operativne rane z želatinasto gobico, prepojeno z raztopino, ali s pršenjem raztopine neposredno na operativno rano.

Katero dokumentacijo je družba predložila Agenciji v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Recothrom so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predstavila rezultate ene glavne študije, ki je vključevala 463 bolnikov, pri katerih so bili opravljeni različni operativni posegi. V študiji so primerjali zdravilo Recothrom z drugim zdravilom,



ki vsebuje trombin, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo število bolnikov, pri katerih se je krvavitev zaustavila v 10 minutah.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 180. dan postopka. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil seznam vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na vprašanja, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo Recothrom ni mogoče odobriti za uporabo pri zaustavitvi krvavitve med operativnim posegom, kjer standardne operativne tehnike ne zadoščajo.

CHMP je izrazil zaskrbljenost, da je družba predložila dokaze iz specializiranih operativnih posegov, medtem ko je zdravilo Recothrom namenjeno za splošnejšo uporabo. Odbor je tudi ugotovil, da zaradi različnega delovanja gobice in pršila in ker bi ju bilo treba proučevati ločeno, ni bilo dovolj dokazov za opredelitev učinkov pršila. Poleg tega ni bilo predstavljenih dovolj dokazov, ki bi pokazali, da je zdravilo Recothrom skupaj z želatinasto gobico učinkovitejše od samostojne uporabe gobice.

Nenazadnje pa so obstajali tudi zadržki glede zdravila (primerjalnega zdravila), s katerim so primerjali zdravilo Recothrom v glavni študiji. V skladu z zahtevami EU bi zdravilo Recothrom morali primerjati s standardnim zdravilom, ki ne vsebuje trombina.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

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

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

Družba je obvestila CHMP, da trenutno ni nobenih kliničnih preskušanj ali programov sočutne uporabe zdravila Recothrom v Evropi.