

14. september 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom SecreFlo (humani sekretin)

Družba Repligen Europe Limited je dne 15. avgusta 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom SecreFlo, namenjenim za uporabo pri odkrivanju nepravilnosti v duktusih v trebušni slinavki.

Kaj je zdravilo SecreFlo?

SecreFlo je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino humani sekretin. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje.

Za kaj naj bi se zdravilo SecreFlo uporabljalo?

Zdravilo SecreFlo naj bi se uporabljalo pri bolnikih, pri katerih opravijo slikanje z magnetno resonanco (MRI, vrsto slikanja, pri katerem se posnamejo slike notranjih organov), da se pridobi jasnejša slika trebušne slinavke. Uporabljalo naj bi se pri bolnikih s potrjenim pankreatitisom (vnetjem trebušne slinavke) ali sumom nanj, da bi lahko zdravniki jasneje videli nepravilnosti v majhnih duktusih v trebušni slinavki.

Vizualizacija nepravilnosti v duktusih trebušne slinavke je pomembna pri odločanju o izbiri zdravljenja pri teh bolnikih.

Kako naj bi zdravilo SecreFlo delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu SecreFlo je kopija humanega sekretina, naravnega hormona, ki spodbuja trebušno slinavko k izločanju tekočine v tanko črevo. Uporaba tega zdravila za vizualizacijo duktusov trebušne slinavke temelji na tem, da zdravilo spodbuja izločanje tekočine, kar povzroči znatno razširitev duktusov v trebušni slinavki, zato so ti pri slikanju bolj vidni. Zdravilo SecreFlo je treba injicirati v bolnikovo veno tik pred slikanjem z magnetno resonanco.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila podatke iz ene glavne študije, ki je vključevala 270 bolnikov z akutnim pankreatitisom v anamnezi, pri katerih so opravili slikanje z magnetno resonanco s predhodnim injiciranjem zdravila SecreFlo ali brez njega. Slike so interpretirali specialisti radiologi, ki niso poznali bolnikovega stanja, rezultate pa so primerjali s podatki, ki so bili znani iz predhodnih preiskav.

Glavna merila za učinkovitost so temeljila na občutljivosti slikanja (kako dobro je slikanje zaznalo nepravilnosti v duktusih) in njegovi specifičnosti (kako dobro so bili normalni duktusi prepoznani kot normalni).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili na „120. dan“ postopka. To pomeni, da je CHMP dotlej ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval sezname vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

V času umika je CHMP izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila SecreFlo ni mogoče odobriti.

Odbor je menil, da morda ni bilo zadostnih zaščitnih ukrepov, s katerimi bi zagotovili, da so končne interpretacije slik nepristranske. Ker je odbor menil, da so prvotne interpretacije nezanesljive, je bilo treba slike ponovno interpretirati.

Drugi pomislek odbora je bil, da bolniki v študiji (bolniki z akutnim pankreatitisom v anamnezi) niso bili reprezentativni za bolnike, ki jim je zdravilo namenjeno (bolnikom s potrjenim pankreatitisom ali sumom nanj). CHMP je prav tako navedel, da klinična pomembnost rezultatov študije ni jasna.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v svojem dopisu, v katerem agencijo obvešča o umiku svoje vloge, navedla, da umik temelji na dejstvu, da pomislekov, ki jih je izpostavil CHMP, ni bilo mogoče obravnavati v razpoložljivem časovnem okviru.

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

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je CHMP obvestila, da v času umika niso potekala nobena klinična preskušanja z zdravilom SecreFlo.