

23. oktober 2015
EMA/749916/2015
EMA/H/C/003914

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom VeraSeal (humani fibrinogen/humani trombin)

Družba Instituto Grifols S.A. je 29. septembra 2015 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom VeraSeal, namenjenim pomoči pri ustavljanju krvavitve med vaskularnim kirurškim posegom (posegom na ožilju), kadar standardne kirurške metode za obvladovanje krvavitev ne zadoščajo.

Kaj je zdravilo VeraSeal?

VeraSeal je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini humani fibrinogen in humani trombin. Na voljo naj bi bilo v obliki dveh ločenih raztopin, ki se zmešata za pripravo lepila, ki se nanese na površino krvnih žil.

Za kaj naj bi se zdravilo VeraSeal uporabljalo?

Zdravilo VeraSeal naj bi se uporabljalo za pomoč pri ustavljanju krvavitve med vaskularnim kirurškim posegom, kadar standardne kirurške metode za obvladovanje krvavitev ne zadoščajo.

Kako naj bi zdravilo VeraSeal delovalo?

Zdravilni učinkovini v zdravilu VeraSeal, humani fibrinogen in humani trombin, sta naravni beljakovini v krvi in se pridobivata iz darovane krvi. Ko ju naneseemo na vlažno površino, se trombin aktivira in pretvori fibrinogen v manjše enote, imenovane fibrini. Fibrini se nato združijo (medsebojno zlepijo) in ustvarijo fibrinske strdke na površini krvnih žil. To pomaga preprečiti krvavenje in zatesniti krvne žile.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predstavil podatke iz ene glavne študije, v katero je bilo vključenih 167 bolnikov, ki so imeli vaskularni kirurški poseg. V tej študiji so krvavitev med posegom obvladovali bodisi z nanosom zdravila VeraSeal bodisi z ročnim pritiskom (standardnim načinom za zaustavitev krvavitve med

posegom). Glavno merilo učinkovitosti je bila zmožnost zaustavitve krvavitve med 10-minutnim obdobjem opazovanja po uporabi metode za zaustavitev krvavitve.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznime vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na zadnja vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznime vprašanj, ki jih zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo VeraSeal ni mogoče odobriti za pomoč pri ustavljanju krvavitve med vaskularnim kirurškim posegom.

Odbor je izrazil zaskrbljenost, da glavna študija ni bila izvedena v skladu s smernicami dobre klinične prakse. Ugotovitve pri pregledu dobre klinične prakse na mestih izvajanja študije so vzbudile resne pomisleke o podatkih v glavni študiji, predloženi v podporo vlogi. Zato je CHMP v času umika menil, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo VeraSeal.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da vlogo umika, ker ni bila zmožna zbrati dodatnih podatkov, ki jih je od nje zahteval CHMP, vključno s podatki iz treh tekočih kliničnih preskušanj z zdravilom, v času, ki ga je imela na voljo.

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 se trenutno ne izvaja noben program sočutne uporabe zdravila VeraSeal. Umik nima nobenih posledic za bolnike, ki sodelujejo v treh tekočih kliničnih preskušanjih. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.