

15. september 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Adlumiz (anamorelinijev hidroklorid)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 18. maja 2017 priporočil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Adlumiz, namenjenim zdravljenju anoreksije, kaheksije ali nenamernega hujšanja pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložila družba Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Družba je zahtevala ponovno preučitev prvotnega mnenja. Po proučitvi razlogov za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal mnenje in dne 14. septembra 2017 potrdil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet.

Kaj je zdravilo Adlumiz?

Adlumiz je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino anamorelinijev hidroklorid. Na voljo naj bi bilo v obliki 100-miligramskih tablet, ki se jemljejo peroralno.

Za kaj naj bi se zdravilo Adlumiz uporabljalo?

Zdravilo Adlumiz naj bi se uporabljalo za zdravljenje anoreksije (izgube apetita), kaheksije (oblike izgube mišic z znatno izgubo telesne mase) ali nenamernega hujšanja pri bolnikih z vrsto raka pljuč, imenovanega nedrobnocelični rak pljuč.

Kako zdravilo Adlumiz deluje?

Zdravilo Adlumiz se pritrdi na prijemališče na celicah, imenovano grelinski receptor, in ga aktivira. Aktivacija receptorja povzroči sproščanje snovi v telesu, ki naj bi v možganih sprožila povečanje apetita in preprečila hujšanje.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate dveh glavnih študij, ki sta skupaj vključevali približno 1 000 bolnikov z nedrobnoceličnim rakom pljuč in kaheksijo. Bolniki so prejeli zdravilo Adlumiz ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), glavni merili učinkovitosti pa sta bili sprememba mršave telesne mase (telesne mase brez maščobe) in moč stiska pesti.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

Odbor CHMP je zaključil, da študije kažejo neznamenit vpliv zdravila Adlumiz na mršavo telesno maso in odsotnost vpliva na moč stiska pesti ali kakovost življenja bolnikov. Poleg tega je odbor CHMP po inšpekcijskem pregledu na lokacijah klinične študije presodil, da podatki o varnosti zdravila niso bili pravilno zabeleženi. To pomeni, da temeljito ovrednotenje morebitnih tveganj z zdravilom Adlumiz ni bilo mogoče.

Posledično je odbor CHMP tedaj menil, da koristi zdravila Adlumiz ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se dovoljenje za promet z njim zavrne.

Zavrnitev odbora CHMP je bila po ponovni preučitvi potrjena.

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

Družba je odbor CHMP obvestila, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Adlumiz v Evropi.