

den 21 maj 2015
EMA/386097/2015
EMA/H/C/002830

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Corluxin (mifepriston)

Den 23 mars 2015 underrättade FGK Representative Service GmbH officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Corluxin som var avsett för behandling av Cushings syndrom.

Vad är Corluxin?

Corluxin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mifepriston. Det skulle finnas som 300 mg tabletter.

Vad skulle Corluxin användas för?

Corluxin skulle användas för att behandla Cushings syndrom hos patienter som inte kan opereras eller där operation har misslyckats.

Cushings syndrom är en sjukdom som kännetecknas av en för stor kortisolproduktion från binjurarna, som är två körtlar som sitter ovanför njurarna. Patienter med Cushings syndrom kan ha "central" viktökning (i ansiktet och bålen men inte i armar och ben), ökade fettdepåer ovanför nyckelbenet och i nacken, runt ansikte, lätt att få blåmärken, kraftig hårväxt i ansiktet av grovt hår, försvagade muskler och benstomme, depression, diabetes och högt blodtryck.

Hur var det tänkt att Corluxin skulle verka?

Den aktiva substansen i Corluxin, mifepriston, är känd för att blockera receptorer för kortisol som kallas glukokortikoid (GR-II) receptorer. Genom att blockera dessa receptorer förväntas mifepriston minska effekterna av överskottet på kortisol som cirkulerar i kroppen och på så vis lindra symtomen på sjukdomen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Sökanden lämnade in data från en huvudstudie på 50 patienter med Cushings syndrom som hade diabetes och/eller högt blodtryck, som är två vanliga särdrag hos sjukdomen. I studien undersöktes förbättringar av blodsockerhalterna och blodtrycket efter 24 veckors behandling med Corluxin. Corluxin jämfördes inte med något annat läkemedel.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP preliminärt att Corluxin inte kunde godkännas för användning vid den breda indikation som företaget ansökte om, nämligen "behandling av vuxna patienter med endogent Cushings syndrom som inte kan genomgå kirurgi eller där kirurgi har misslyckats".

CHMP hyste betänkligheter om framställningen av läkemedlet, däribland kontrollen av föroreningar och testningen av den färdiga produkten. CHMP hyste även betänkligheter om huvudstudien och åberopade bland annat att det saknades jämförelseläkemedel.

Generellt sett var beläggen för effekt vid den sökta indikationen begränsade och det fanns vissa säkerhetsproblem med läkemedlet, däribland biverkningar orsakade av den sänkta aktiviteten av cirkulerande kortisol, störningar i vätske- och mineralbalansen (särskilt sänkta kaliumhalter i blodet och förhöjt blodtryck hos vissa patienter) och förtjockning av livmodern hos vissa kvinnliga patienter. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Corluxin vid den föreslagna indikationen inte var större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till EMA om återkallandet av ansökan angav företaget att återkallandet berodde på strategiska affärsskäl.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat CHMP om att det vid tidpunkten för återkallandet inte fanns några pågående kliniska prövningar eller compassionate use-program med Corluxin.