

12 juli 2012
EMA/CHMP/483389/2012
EMA/H/C/002427

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Egrifta (tesamorelin)

Den 21 juni 2012 meddelade Ferrer Internacional, S.A. officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Egrifta, som var avsett för behandling av ett överskott av buk fett hos hivpatienter med lipodystrofi.

Vad är Egrifta?

Egrifta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tesamorelin. Det skulle ha funnits som ett pulver för beredning till en injektionsvätska, lösning.

Vad skulle Egrifta användas för?

Egrifta skulle användas för behandling av ett överskott av buk fett hos hivpatienter med lipodystrofi, ett tillstånd som leder till förändringar av kroppsfettets fördelning. Lipodystrofi är känt för att drabba vissa hivinfekterade patienter, där det leder till förlust av fett från vissa ställen i kroppen och ibland till en alltför hög ansamling av buk fett.

Hur var det tänkt att Egrifta skulle verka?

Den aktiva substansen i Egrifta, tesamorelin, liknar mänsklig "tillväxthormonfrigörande faktor" (growth hormone-releasing factor, GRF), ett hormon i kroppen som stimulerar frisättningen av tillväxthormon. Tillväxthormon har visat sig spela en roll i regleringen av fettvävnadens bildning och nedbrytning.

Tesamorelin förväntas verka på ett liknande sätt som GRF genom att stimulera frisättningen av tillväxthormon, som därefter skulle öka nedbrytningen av fett hos hivpatienter med lipodystrofi och på så vis minska överskottet av buk fett.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Sökanden lade fram data från två studier av 816 hivpatienter som hade en alltför hög ansamling av buk fett. Studierna jämförde Egrifta med placebo (en överksam behandling), och huvudmättet på effekt var förändringen av buk fett efter 26 veckors behandling.

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. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelistor vid tiden för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Egrifta inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av överskott av buk fett hos hivpatienter med lipodystrofi.

CHMP:s betänkligheter gällde hur Egrifta skulle användas kliniskt eftersom det skulle vara svårt att skilja mellan ett överskott av buk fett till följd av lipodystrofi och ett överskott av fett till följd av viktproblem. CHMP övervägde ett förslag från företaget om att begränsa läkemedlet till patienter med buk fett över en viss mängd (definierat som mer än 130 cm²), men bevisen till stöd för begränsningspunkten ansågs inte vara tillräckliga.

Dessutom har inte minskningen visat sig vara kliniskt meningsfull i form av faktiska hälsofördelar för patienterna, trots att huvudstudierna visade en minskning av buk fett med Egrifta. Resultatens relevans ifrågasattes även eftersom patienterna i huvudstudierna inte var representativa för europeiska hivpatienter som har ett lägre genomsnittligt kroppsmasseindex (body mass index, BMI) och mindre mängder buk fett än patienterna i studierna.

Vad gäller säkerheten noterade CHMP att det fanns en ökad nivå av ett protein som kallas insulinlik tillväxtfaktor 1 (insulin-like growth factor 1, IGF-1) hos ett stort antal patienter som behandlades med Egrifta. Höga nivåer av IGF-1 kan vara förknippat med en ökad risk för cancer och en potentiell försämring av diabetesrelaterad ögonsjukdom, och kommittén fann att detta var ett stort säkerhetsproblem. Dessutom tillhandahölls inga långsiktiga säkerhetsdata, trots att behandling med Egrifta skulle ske över lång tid.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Egrifta inte var större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin officiella skrivelse angav företaget att det beslutade att återkalla ansökan eftersom CHMP fann att de inlämnade uppgifterna inte gjorde det möjligt för kommittén att avge ett positivt yttrande om nytta-riskförhållandet.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

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

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som just nu deltar i s.k. compassionate use-program med Egrifta.

Om du deltar i ett compassionate use-program och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.