



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 mars 2015
EMA/286532/2015
EMA/H/C/3800

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Ketoconazole AID-SCFM (ketokonazol)

Den 23 februari 2015 underrättade Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Ketoconazole AID-SCFM, som var avsett för behandling av Cushings syndrom.

Vad är Ketoconazole AID-SCFM?

Ketoconazole AID-SCFM är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ketokonazol. Det skulle finnas som 200 mg kapslar.

Vad skulle Ketoconazole AID-SCFM användas för?

Ketoconazole AID-SCFM skulle användas vid behandling av vuxna med Cushings syndrom där kirurgi inte var ett alternativ eller hade misslyckats. Cushings syndrom är en sjukdom som kännetecknas av för stor kortisolproduktion från binjurarna, som är två körtlar som sitter ovanför njurarna.

Ketoconazole AID-SCFM klassificerades den 9 augusti 2012 som ett särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid Cushings syndrom.

Hur var det tänkt att Ketoconazole AID-SCFM skulle verka?

Den aktiva substansen i Ketoconazole AID-SCFM, ketokonazol, blockerar aktiviteten av en grupp enzymer som deltar i produktionen av kortisol i binjurarna, såsom 17-alfa-hydroxylas eller 11b-hydroxylas. Blockering av kortisolproduktionen hjälper till att sänka kortisolhalterna i kroppen och lindrar därigenom symtomen på sjukdomen. Ketokonazol kan även blockera produktionen av andra hormoner som produceras av binjuren, som ofta är förhöjda vid Cushings syndrom.

Ett annat läkemedel som innehåller ketokonazol (Ketoconazole HRA) godkändes nyligen i EU för behandling av Cushings syndrom.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom ketokonazol är en välkänd substans och dess användning vid Cushings syndrom är väletablerad lämnade sökanden in data från den publicerade litteraturen som stöd för sin ansökan för Ketoconazole AID-SCFM.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

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

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter den ursprungliga granskningen av uppgifterna hyste CHMP flera betänkligheter vid tidpunkten för återkallandet och ansåg preliminärt att Ketoconazole AID-SCFM inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av Cushings syndrom. Kommittén hyste farhågor om läkemedlets kvalitet (särskilt vad gäller valet av startmaterial som används för att tillverka läkemedlet och förekomsten av föroreningar). Dessutom hyste CHMP farhågor om den dokumentation som lämnats in till stöd för läkemedlets effekt och säkerhet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Ketoconazole AID-SCFM inte var större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav sökanden att återkallandet var en följd av att sökanden skulle behöva ytterligare en tidsfrist för att lämna in svaren på CHMP:s frågor. Företaget angav även kommersiella omständigheter, eftersom ett annat läkemedel innehållande ketokonazol nyligen godkänts i EU för behandling av Cushings syndrom.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Sammanfattningen av ställningstagandet om Ketoconazole AID-SCFM från kommittén för särskilda läkemedel finns på myndighetens webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).