

15 Mar 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Megestrol Alkermes (megestrol)

Den 6 mars 2012 underrättade Alkermes Pharma Ireland Ltd. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Megestrol Alkermes som var avsett för att behandla vikt- och aptitförlust hos patienter med cancer och aids.

Vad är Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen megestrol. Det skulle ha funnits som en oral suspension (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes bedömdes vara ett "generiskt hybridläkemedel", vilket innebär att det skulle likna ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU och som innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet är Megace. Båda läkemedlen är orala suspensioner men Megestrol Alkermes var formulerat så att det kunde ges vid en lägre dos för att uppnå samma effekt.

Vad skulle Megestrol Alkermes användas för?

Megestrol Alkermes skulle användas för att behandla vikt- och aptitförlust hos patienter med cancer och aids.

Hur var det tänkt att Megestrol Alkermes skulle verka?

Megestrol Alkermes förväntades verka på samma sätt som referensläkemedlet Megace. Den aktiva substansen i Megestrol Alkermes, megestrol, liknar ett naturligt förekommande hormon som kallas progesteron och som används vid behandling av vissa cancertyper. Exakt hur megestrol verkar vid behandling av vikt- och aptitförlust är inte helt klarlagt men megestrol kan påverka vissa signalsubstanser och signalbanor som påverkar aptiten.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom Megestrol Alkermes bedömdes vara ett generiskt hybridläkemedel lade företaget fram resultaten från studier som genomförts för att undersöka om det var bioekvivalent med referensläkemedlet Megace. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. Företaget lade också fram en studie om Megestrol Alkermes effekt vid behandling av vikt- och aptitförlust hos patienter med aids samt data från den vetenskapliga litteraturen som stöd för att använda megestrol vid behandling av vikt- och aptitförlust hos patienter med cancer och aids.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka dag 180. Detta innebär 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?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företags svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Megestrol Alkermes inte skulle ha kunnat godkännas. Utifrån de inlämnade uppgifterna ansåg CHMP att studierna inte visade att Megestrol Alkermes var bioekvivalent med referensläkemedlet och därför inte kan anses ha samma effekt som Megace när det gäller att få tillbaka vikten och aptiten hos patienter med cancer och aids. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan för Megestrol Alkermes.

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 prioriteringar av företags verksamheter.

Företagets skrivelse finns [här](#).