

17 december 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning för Recothrom (alfa-trombin)

Den 11 december 2009 anmälde Bayer Schering Pharma AG officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Recothrom för användning för att stoppa blödning vid kirurgiska ingrepp då kirurgiska standardtekniker inte är tillräckliga.

Vad är Recothrom?

Recothrom är ett pulver och en vätska till lösning för applicering på operationssår. Det innehåller den aktiva substansen alfa-trombin.

Vad skulle Recothrom användas för?

Recothrom skulle användas för att stoppa blödning under operation då kirurgiska standardtekniker inte är tillräckliga.

Hur är det tänkt att Recothrom ska verka?

Den aktiva substansen i Recothrom, alfa-trombin, är en kopia av trombin, ett protein som finns naturligt i blodet. Trombin omvandlar ett annat protein kallat fibrinogen till mindre enheter, så kallat fibrin. Fibrinpartiklarna klstras samman och bildar koagler som hjälper till att stoppa blödningen. Trombin bidrar också till att specialiserade celler i blodet, så kallade blodplättar, klstras samman och bildar koagler, vilket också minskar blödningen.

Recothrom var tänkt att appliceras på operationssår, antingen med hjälp av en gelatinsvamp indränkt i lösningen eller genom att lösningen sprayas direkt i såret.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Recothrom prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Den sökande lade fram resultat från en huvudstudie med 463 patienter som genomgått olika kirurgiska ingrepp. I studien jämfördes Recothrom med andra läkemedel som innehåller trombin. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars blödning kunde stoppas inom 10 minuter.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 180 när företaget drog tillbaka den. CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en lista med frågor. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna i listan.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Recothrom inte hade kunnat godkännas för att stoppa blödning under kirurgiska ingrepp då kirurgiska standardtekniker inte är tillräckliga.

CHMP hyste betänkligheter om att företaget lagt fram bevis från specialiserad kirurgi, medan Recothrom var avsett för mer generell användning. Kommittén noterade också att eftersom svamp och spray fungerar på olika sätt och borde ha studerats separat fanns det inte tillräckligt med underlag för att bedöma sprayens effekt. Man hade inte heller lagt fram tillräckliga bevis för att Recothrom använt med gelatinsvamp var effektivare än enbart en svamp.

Slutligen hyste man betänkligheter kring det läkemedel som Recothrom jämförts med (komparatorn) i huvudstudien. Enligt EU-krav skulle Recothrom ha jämförts med en standardbehandling som inte innehåller trombin.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till CHMP om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program med Recothrom?

Företaget har informerat CHMP om att det för närvarande inte pågår några kliniska prövningar eller humanitära program med Recothrom i Europa.