

14 september 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av SecreFlo (humant sekretin)

Den 15 augusti 2012 underrättade Repligen Europe Limited officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för SecreFlo, som var avsett att användas för att spåra onormala körtelgångar i bukspottkörteln.

Vad är SecreFlo?

SecreFlo är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen humant sekretin. Det skulle finnas som injektionsvätska, lösning.

Vad skulle SecreFlo användas för?

SecreFlo skulle ges till patienter under magnetisk resonanstomografi (MRT, en typ av skanning där bilder tas av de inre organen) för att tydligare avbilda deras bukspottkörtel. Det skulle ges till patienter med känd eller misstänkt pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) så att det tydligare gick att se avvikelser från det normala i de små körtelgångarna inuti bukspottkörteln.

Att kunna se avvikelser från det normala i bukspottkörtelns körtelgångar är viktigt för att kunna fatta beslut om hur dessa patienter ska behandlas.

Hur var det tänkt att SecreFlo skulle verka?

Den aktiva substansen i SecreFlo är en kopia av humant sekretin, ett naturligt hormon som stimulerar bukspottkörteln att utsöndra vätskor i tunntarmen. Läkemedlets användning för att visualisera bukspottkörtelns körtelgångar bygger på att dess verkan att stimulera vätskeutsöndring, vilket medför en kraftig vidgning av körtelgångarna i bukspottkörteln, som därför framträder tydligare vid skanning.

SecreFlo skulle injiceras i en patients ven strax innan de genomgick en MRT-undersökning.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in data från en huvudstudie med 270 patienter med anamnes på akut pankreatit och som genomgick MRT-undersökningar med eller utan tidigare SecreFlo-injektioner. De skannade bilderna granskades av specialistradiologer som saknade tidigare kännedom om patientens tillstånd och resultaten jämfördes med vad som redan var känt från andra undersökningar.

Huvudmått på effekt baserades på bildernas känslighet (hur väl de lyckades spåra avvikelser från det normala i körtelgångarna) och deras specificitet (hur väl normala körtelgångar identifierades som normala).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka dag 120. Detta innebär 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?

Vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att SecreFlo inte skulle ha kunnat godkännas.

Kommitténs farhågor gällde att lämpliga säkerhetsåtgärder eventuellt saknades för att garantera att slutbedömningen av bilderna var fri från systematiska fel (bias). Det blev nödvändigt att bedöma bilderna en andra gång eftersom de första bedömningarna ansågs osäkra.

En annan farhåga gällde att patienterna i studien (patienter med anamnes på akut pankreatit) inte var representativa för de patienter som läkemedlet var avsett för (patienter med känd eller misstänkt pankreatit). CHMP noterade dessutom att studieresultatens kliniska relevans var otydlig.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I företagets skrivelse för att meddela myndigheten om att det återkallade sin ansökan angav företaget att återkallandet byggde på att CHMP:s farhågor inte kunde behandlas inom den begärda tidsfristen.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att det inte pågick några kliniska prövningar med SecreFlo vid tiden för indragningen.