

23 oktober 2015  
EMA/749917/2015  
EMA/H/C/003914

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av VeraSeal (humant fibrinogen/humant trombin)

Den 29 september 2015 underrättade Instituto Grifols S.A. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för VeraSeal, som var avsett att hjälpa till att stoppa blödning under kärlkirurgi, när standardmässiga kirurgiska metoder för att kontrollera blödning är otillräckliga.

## Vad är VeraSeal?

VeraSeal är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna humant fibrinogen och humant trombin. Det skulle finnas som två separata lösningar som blandas för att bereda ett lim som appliceras på blodkärlens yta.

## Vad skulle VeraSeal användas för?

VeraSeal skulle användas för att hjälpa till att stoppa blödning under kärlkirurgi när standardmässiga kirurgiska metoder för att kontrollera blödning är otillräckliga.

## Hur var det tänkt att VeraSeal skulle verka?

De aktiva substanserna i VeraSeal, humant fibrinogen och humant trombin, är naturliga proteiner i blodet och kommer från blodgivare. När det appliceras på en fuktig yta aktiveras trombinet och delar upp fibrinogenet i mindre enheter som kallas fibrin. Fibrinet klippar sedan ihop (aggregerar) och bildar fibrinkoagel på blodkärlens yta. Detta hjälper till att förhindra blödning och förseglar blodkärlen.

## Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Den sökande presenterade uppgifter från en huvudstudie med 167 patienter som genomgick kärlkirurgi. I denna studie hanterades blödning under kirurgi antingen med hjälp av VeraSeal eller med hjälp av manuellt tryck (en standardmetod för att stoppa blödning under kirurgi). Huvudmålet på effekt var

förmågan att stoppa blödning under en tio minuter lång observationstid, efter att metoden för att stoppa blödning tillämpats.

### **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter det att CHMP 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 frågorna i CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att VeraSeal inte skulle ha kunnat godkännas för att hjälpa till att stoppa blödning under kärlkirurgi.

Kommittén hyste farhågor över att huvudstudien inte hade utförts i enlighet med riktlinjerna för god klinisk sed. Fynd från en inspektion av god klinisk sed på platserna för studien föranledde ett allvarligt ifrågasättande när det gällde uppgifterna från huvudstudien som lämnats in till stöd för ansökan. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter till stöd för sin ansökan för VeraSeal.

### **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökningarna angav företaget att återkallandet var en följd av att de inte kunde samla in de kompletterande uppgifter som CHMP krävde, däribland data från tre pågående kliniska studier med produkten, inom den fastställda tidsramen.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns här.

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

Företaget informerade CHMP om att inga s.k. compassionate use-program för närvarande pågår med VeraSeal. Återkallandet får inga följder för patienter i de tre pågående kliniska prövningarna. Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.