

15 september 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Frågor och svar

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Adlumiz (anamorelinhydroklorid)

Resultat av förnyad prövning

Den 18 maj 2017 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Adlumiz, som är avsett för behandling av anorexi, kakexi eller oavsiktlig viktninskning hos patienter med icke-småcellig lungcancer. Företaget som ansökte om godkännande är Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Företaget begärde en förnyad prövning av det ursprungliga ställningstagandet. Efter att ha övervägt grunderna för begäran omprövade CHMP ställningstagandet och den 14 september 2017 bekräftade CHMP avslaget på ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Adlumiz?

Adlumiz är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen anamorelinhydroklorid. Det skulle finnas som 100 mg tabletter avsedda att tas genom munnen.

Vad skulle Adlumiz användas för?

Adlumiz skulle användas för att behandla anorexi (aptitlöshet), kakexi (en form av muskelförtvining med betydande viktninskning) eller oavsiktlig viktninskning hos patienter med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer.

Hur verkar Adlumiz?

Adlumiz binder till och aktiverar ett mål på celler som kallas ghrelinreceptor. Aktiveringen av receptorn gör att ämnen frisätts i kroppen som förväntas verka i hjärnan genom att öka aptiten och förhindra viktninskning.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten av två huvudstudier på totalt omkring 1 000 patienter med icke-småcellig lungcancer med kakexi. Patienterna fick antingen Adlumiz eller placebo (en överksam behandling) och huvudmåten på effekt var förändringar av mager kroppsvävnad (kroppsvikt utan fettvävnad) och handgreppsstyrka.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?

CHMP fann att studierna visar på en marginell effekt av Adlumiz på mager kroppsvävnad och ingen bevisad effekt på handgreppsstyrka eller patienters livskvalitet. Efter en inspektion av prövningsställena för de kliniska studierna fann CHMP dessutom att säkerhetsuppgifterna om läkemedlet inte hade registrerats på rätt sätt. Detta innebar att det inte var möjligt att grundligt utvärdera de potentiella riskerna med Adlumiz.

CHMP fann därför att nyttan med Adlumiz inte är större än riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

CHMP:s avslag bekräftades efter förnyad prövning.

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

Företaget har informerat CHMP om att inga kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program pågår i Europa med Adlumiz.