



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2019 г.
EMA/521995/2019
EMA/H/C/004734

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Хундари (glutamine)

Emmaus Medical Europe Ltd оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Хундари, показан за лечение на сърповидно-клетъчна болест.

Фирмата оттегли заявлението на 18 септември 2019 г.

Какво представлява Хундари и за какво е предназначен да се използва?

Хундари е разработен като лекарство за сърповидно-клетъчна болест — генетично заболяване, при което червените кръвни клетки стават по-малко гъвкави и придобиват сърповидна форма. Абнормните клетки блокират притока на кръв в тялото и отделят хемоглобин (протеинът, който пренася кислород) в кръвта. Това води до болка, увреждане на органите, повтарящи се инфекции и анемия (ниски нива на хемоглобин).

Хундари съдържа активното вещество глутамин (glutamine) и е трябвало да се предлага под формата на прах, който се разтваря в течност и се приема през устата. Глутаминът е активно вещество в няколко лекарства, използвани за парентерално хранене (хранителни вещества, прилагани чрез вливане във вена).

Хундари е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) за сърповидно-клетъчна болест на 4 юли 2012 г. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121011.

Как действа Хундари?

Начинът, по който активното вещество в Хундари, глутамин, действа при сърповидно-клетъчната болест не е добре известен. Проучванията показват, че когато се поема от абнормните червени кръвни клетки при сърповидно-клетъчна болест, глутаминът има антиоксидантен ефект (премахва молекули, наречени свободни радикали, които увреждат клетките) и намалява лепливостта на кръвните клетки към стените на кръвоносните съдове. Очаквало се е това да подобри притока на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



кръв към органите, като по този начин намаляват периодите на болка (наречена сърповидно-клетъчна криза), изпитвана при сърповидно-клетъчна болест.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от основно проучване при 230 пациенти със сърповидно-клетъчна болест. В продължение на една година пациентите са получавали или Хундари, или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е броят на сърповидно-клетъчните кризи, които пациентите преживяват. Проучването разглежда също колко пъти пациентите е трябвало да посетят болница поради болка, дължаща се на сърповидно-клетъчно заболяване. Фирмата представя също резултатите от поддържащо проучване, използвайки подобни мерки за ефективност, при 70 пациенти, получавали или Хундари, или плацебо.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и Европейската агенция по лекарствата е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба, което към момента на оттеглянето е било в процес на преразглеждане по искане на фирмата. Фирмата е оттеглила заявлението преди приключване на преразглеждането и преди Европейската комисия да издаде решение по препоръката на Агенцията.

Какво е препоръчала Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че разрешението за употреба на Хундари за лечение на сърповидно-клетъчна болест трябва да бъде отказано.

Агенцията счита, че основното проучване не показва, че Хундари е ефективен за намаляване на броя на сърповидно-клетъчните кризи или посещенията в болница. Голям брой пациенти, повечето от които са приемали Хундари, а не плацебо, са отпаднали от проучването преди приключването му и не е налична информация за действието на лекарството при тези пациенти. Агенцията счита, че начинът на обработка на данните за тези пациенти не е уместен.

Агенцията има също опасения относно поддържащото проучване, в което участват малък брой пациенти, повечето от които също са отпаднали рано от проучването. Освен това в проучването повечето пациенти, приемащи Хундари, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо, са приемали лекарство за сърповидно-клетъчна болест, наречено хидроксиурей. Това може да е повлияло на резултатите.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е отговорила изчерпателно на забележките и ползите от Хундари не могат да бъдат доказани.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се дължи на промяна в маркетинговата стратегия на фирмата.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Хундари в Европа. Фирмата ще продължи текущите си програми с милосърдна цел, докато са в ход дискусиите с националните органи, които вече са издали одобрение за палиативна употреба.

Ако участвате в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар.