

Londýn 15. listopadu 2007

Dok. č.

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI
přípravku
GASTROMOTAL**

Mezinárodní nechráněný název (INN): *kyselina 1-¹³C-kaprylová*

Dne 5. listopadu 2007 společnost INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Gastromotal, určeného k *in vivo* diagnostice doby přesunutí poloviny tuhého obsahu ze žaludku u poruch žaludeční motility.

Co je Gastromotal?

Gastromotal je diagnostický test. Měl být k dostání ve formě stříkačky s tekutinou určenou k vypití, která obsahuje účinnou látku kyselinu 1-¹³C-kaprylovou (90 mg).

Na co měl být přípravek Gastromotal používán?

Přípravek Gastromotal měl být používán k diagnostice opožděného vyprazdňování žaludku u pacientů se žaludečními obtížemi.

Jak měl přípravek Gastromotal působit?

Účinná látka přípravku Gastromotal, kyselina 1-¹³C-kaprylová, je přirozená látka nazývaná kyselina kaprylová, která byla označena uhlíkem-13 (¹³C). To znamená, že obsahuje ¹³C, což je vzácná neradioaktivní forma atomu uhlíku, namísto uhlíku-12 (¹²C), což je nejběžnější forma.

Když pacient pozře dávku přípravku Gastromotal smíchanou s jídlem, vstupuje přípravek do žaludku společně s potravou. Vzhledem k tomu, že se strava ze žaludku postupně přesouvá do střeva, dostává se i přípravek Gastromotal do střeva, kde je vstřebán do krve a poté rozložen tak, že dochází k uvolňování oxidu uhličitého, který je označen ¹³C, do vydechaného vzduchu. Takto označený oxid uhličitý může být poté zachycen ve vzorcích vydechnutého vzduchu, které jsou odebírány každých 15 až 30 minut během 4 hodin po požití potravy s obsahem přípravku. Rychlost vyprazdňování žaludku může být potom stanovena na základě rychlosti, jakou je označený oxid uhličitý uvolňován do vydechaného vzduchu.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Gastromotal byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Účinnost přípravku Gastromotal byla porovnávána s účinností běžného testu nazývaného ⁹⁹Tc-scintigrafie (druh zobrazovacího vyšetření, při kterém se používají radioaktivní izotopy) ve dvou hlavních studiích, jež zahrnovaly celkem 310 dospělých. Tato skupina zahrnovala jak zdravé dobrovolníky, tak pacienty se žaludečními potížemi. V obou studiích byla hlavním kritériem účinnosti doba, během které došlo k přesunutí poloviny tuhého obsahu ze žaludku.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

V den, kdy společnost svou žádost stáhla, byla žádost posuzována 200. den. Výbor CHMP v té době posuzoval odpovědi společnosti na seznam otázek.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost

předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Gastromotal nemůže být schválen k diagnostice opožděného vyprazdňování žaludku.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen skutečností, že nebyla prokázána spolehlivost a prospěšnost přípravku Gastromotal v diagnostice opožděného vyprazdňování žaludku. V hlavních studiích byla míra shody mezi přípravkem Gastromotal a běžným testem nepřijatelně nízká, což má za následek významné riziko falešně pozitivních a falešně negativních výsledků. Toto by mohlo mít dopad na druh léčby vybrané lékařem na základě výsledků testu.

Proto v době stažení žádosti zastával CHMP názor, že nebyl dostatečně prokázán přínos přípravku Gastromotal a že přínos přípravku nepřevážil zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Gastromotal podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do programů v rámci tzv. compassionate use s použitím přípravku Gastromotal. Pokud se účastníte klinické studie nebo programu podávání přípravku v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.