



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. října 2015
EMA/749920/2015
EMA/H/C/003914

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku VeraSeal medium (lidský fibrinogen / lidský trombin)

Dne 29. září 2015 společnost Instituto Grifols S.A. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku VeraSeal určeného k usnadnění zástavy krvácení během cévního chirurgického zákroku (na krevních cévách) v situacích, kdy standardní chirurgické metody kontroly krvácení nepostačují.

Co je VeraSeal?

VeraSeal je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky lidský fibrinogen a lidský trombin. Měl být dostupný ve formě dvou samostatných roztoků, jejichž smísením se připraví tkáňové lepidlo, které se aplikuje na povrch krevních cév.

K čemu měl být přípravek VeraSeal používán?

Přípravek VeraSeal se měl používat k usnadnění zástavy krvácení během cévního chirurgického zákroku v situacích, kdy standardní chirurgické metody kontroly krvácení nepostačují.

Jak by měl přípravek VeraSeal působit?

Léčivé látky v přípravku VeraSeal, lidský fibrinogen a lidský trombin, jsou proteiny, které se přirozeně vyskytují v krvi a získávají se od dárců krve. Po aplikaci na vlhký povrch se trombin aktivuje a zkracuje fibrinogen na menší jednotky zvané fibrin. Fibrin poté agreguje (slepuje se dohromady) a vytváří na povrchu krevních cév fibrinovou zátku. Tím napomáhá předcházet krvácení a uzavírá krevní cévy.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje z jedné hlavní studie zahrnující 167 pacientů, kteří prodělali cévní chirurgický zákrok. V této studii bylo krvácení během chirurgického zákroku zvládnáno buď aplikací přípravku VeraSeal, nebo aplikací manuálního tlaku (standardního způsobu zástavy krvácení během



chirurgického zákroku). Hlavním měřítkem účinnosti byla schopnost zástavy krvácení během 10minutové pozorovací doby po aplikaci metody zástavy krvácení.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určitě pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek VeraSeal nemůže být schválen k usnadnění zástavy krvácení během cévního chirurgického zákroku.

Výbor se také obával toho, že hlavní studie nebyla provedena v souladu s pokyny pro správnou klinickou praxi. Závěry inspekce správné klinické praxe týkající se míst, kde studie proběhly, vyvolaly závažné otázky ohledně údajů z hlavní studie předložených na podporu žádosti. Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku VeraSeal.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje, protože není ve vymezeném termínu schopna shromáždit další údaje požadované výborem CHMP, včetně údajů ze tří probíhajících klinických studií s tímto přípravkem.

Dopis ohledně stažení žádosti je k dispozici zde.

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

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné programy, v nichž by byl přípravek VeraSeal podáván v rámci léčby z humanitních důvodů. Stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazení do tří probíhajících klinických studií. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.