



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 12. juli 2012  
EMA/CHMP/483389/2012  
EMA/H/C/002427

## Spørgsmål og svar

---

# Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Egrifta (tesamorelin)

Den 21.06.12 meddelte Ferrer Internacional, S.A. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Egrifta til behandling af stærk fedtdannelse omkring maven hos hiv-patienter med lipodystrofi.

### Hvad er Egrifta?

Egrifta er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof tesamorelin. Det var hensigten, at det skulle leveres som et pulver til fremstilling af en injektionsvæske, opløsning.

### Hvad forventedes Egrifta anvendt til?

Egrifta forventedes anvendt til behandling af stærk fedtdannelse omkring maven hos hiv-smittede patienter med lipodystrofi, en sygdom, der ændrer kroppens fedtfordeling. Lipodystrofi optræder hos nogle hiv-smittede patienter, hos hvem sygdommen medfører tab af fedt på visse dele af kroppen og undertiden stærk fedtdannelse i maveregionen.

### Hvordan forventes Egrifta at virke?

Det aktive stof i Egrifta, tesamorelin, ligner kroppens eget hormon "human growth hormone-releasing factor" (GRF), der stimulerer frigivelsen af væksthormon. Væksthormon vides at have betydning for reguleringen af fedtvævetts dannelse og nedbrydning.

Tesamorelin forventes at virke ligesom GRF og medføre frigivelse af væksthormon. Dette ventes igen at øge fedtnedbrydningen hos hiv-patienter med lipodystrofi, så de får mindre fedt i maveregionen.



## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Virksomheden har fremlagt resultater af to hovedundersøgelser, der omfatter 816 hiv-patienter med stærk fedtdannelse omkring maven. I undersøgelserne blev Egrifita sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i mængden af fedt på maven efter 26 ugers behandling.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af den sidste række spørgsmål på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger og virksomhedens besvarelse af CHMP's spørgsmål havde CHMP visse betænkeligheder, og udvalgets foreløbige standpunkt var, at Egrifita ikke kunne godkendes til behandling af stærk fedtdannelse omkring maven hos hiv-smittede patienter med lipodystrofi.

I CHMP var der betænkelighed ved, hvordan Egrifita ville blive anvendt i praksis, da det ville være vanskeligt at skelne stærk fedtdannelse som følge af lipodystrofi fra almindelig stærk fedtdannelse. CHMP overvejede et forslag fra virksomheden om at begrænse lægemidlets anvendelse til patienter med fedtdannelse omkring maven af et vist omfang (defineret som over 130 cm<sup>2</sup>), men fandt ikke, at der var tilstrækkelig dokumentation for valget af dette afskæringspunkt.

Skønt der i hovedundersøgelserne opnåedes en reduktion i fedtdannelse omkring maven med Egrifita, blev denne reduktion ikke påvist at have klinisk betydning i form af en egentlig helbredsmæssig fordel for patienterne. Relevansen af resultaterne blev desuden draget i tvivl, fordi patienterne i hovedundersøgelserne ikke var repræsentative for europæiske hiv-patienter, der har mindre legemsmasseindeks (BMI) og mindre fedtdannelse omkring maven end patienterne i undersøgelserne.

Hvad angår sikkerheden bemærkede CHMP, at der var en stigning i niveauet af proteinet insulinlignende vækstfaktor 1 (IGF-1) hos en betydelig del af de patienter, der blev behandlet med Egrifita. Et højt IGF-1-niveau kan være forbundet med øget kræftisiko og mulig forværring af sukkersygebettinget øjensygdom. Udvalget anså dette for at være et væsentligt sikkerhedsmæssigt problem. Desuden forelå der ikke langsigtede sikkerhedsdata, selv om behandlingen med Egrifita forventedes at være langvarig.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Egrifita ikke var tilfredsstillende påvist og ikke er større end risiciene.

## **Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit officielle brev erklærede virksomheden, at den havde besluttet at trække ansøgningen tilbage, fordi CHMP fandt, at de forelagte data ikke gjorde det muligt for udvalget at vurdere benefit/risk-forholdet som positivt.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Egrifta eller i programmer for anvendelse af Egrifta med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Egrifta.

Hvis du deltager i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.