



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Οκτωβρίου 2015  
EMA/749923/2015  
EMA/H/C/003914

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο VeraSeal (ανθρώπινο ινωδογόνο/ανθρώπινη θρομβίνη)

Στις 29 Σεπτεμβρίου 2015, η Instituto Grifols S.A. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το VeraSeal, το οποίο προοριζόταν για την επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων (στα αιμοφόρα αγγεία) όταν οι συνήθεις χειρουργικές μέθοδοι για τον έλεγχο της αιμορραγίας δεν είναι επαρκείς.

## Τι είναι το VeraSeal;

Το VeraSeal είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες ανθρώπινο ινωδογόνο και ανθρώπινη θρομβίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δύο ξεχωριστών διαλυμάτων τα οποία αναμειγνύονται μαζί για την παρασκευή ενός στεγανοποιητικού το οποίο εφαρμόζεται στην επιφάνεια των αιμοφόρων αγγείων.

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το VeraSeal;

Το VeraSeal επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων στις οποίες οι συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για τον έλεγχο της αιμορραγίας είναι ανεπαρκείς.

## Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του VeraSeal;

Οι δραστικές ουσίες του VeraSeal, το ανθρώπινο ινωδογόνο και η ανθρώπινη θρομβίνη, είναι φυσικές πρωτεΐνες του αίματος και προέρχονται από αιμοδότες. Όταν εφαρμόζεται σε υγρή επιφάνεια, η θρομβίνη ενεργοποιείται και διασπά το ινωδογόνο σε μικρότερα τμήματα ινικής. Στη συνέχεια η ινική συσσωματώνεται (συγκολλάται) και σχηματίζονται θρόμβοι στην επιφάνεια του αιμοφόρου αγγείου, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη της αιμορραγίας και στη στεγανοποίηση των αιμοφόρων αγγείων.



## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 167 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις. Στη μελέτη αυτή, η αιμορραγία κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης αντιμετωπίστηκε είτε με την εφαρμογή VeraSeal είτε με την άσκηση χειρονακτικής πίεσης (συνήθης τρόπος διακοπής της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ικανότητα διακοπής της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια περιόδου παρατήρησης 10 λεπτών, μετά την εφαρμογή της μεθόδου για την επίτευξη αιμόστασης.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το VeraSeal δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης.

Η επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία ότι η βασική μελέτη δεν διενεργήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής κλινικής πρακτικής. Τα ευρήματα της επιθεώρησης της ορθής κλινικής πρακτικής στις εγκαταστάσεις στις οποίες διενεργήθηκε η μελέτη εγείρουν σοβαρά ερωτήματα σχετικά με τα δεδομένα της βασικής μελέτης που υποβλήθηκαν προς στήριξη της αίτησης. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν παρέσχε επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο VeraSeal.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση των αιτήσεων, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφασή της να αποσύρει την αίτηση βασίστηκε στην αδυναμία της να συγκεντρώσει εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας τα επιπρόσθετα δεδομένα που ζήτησε η CHMP, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων από τρεις εν εξελίξει κλινικές μελέτες με το προϊόν.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται εδώ.

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το VeraSeal. Δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος στις τρεις κλινικές δοκιμές. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.