



## TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

### GASTROMOTAL

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *1-<sup>13</sup>C-kaprüülhape*

5. novembril 2007 teatas ettevõtte INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH ametlikult inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Gastromotal müügi loa taotlus. Taotletava ravimi näidustus oli poole tahke maosisu maost väljumise aja *in vivo* diagnoosimine mao motiilsushäirete puhul.

#### Mis on Gastromotal?

Gastromotal on diagnostilise testi aine. Seda kavatseti turustada süstlas oleva suukaudse vedelikuna (joomiseks), mis sisaldab toimeainet 1-<sup>13</sup>C-kaprüülhapet (90 mg).

#### Milleks kavatseti Gastromotali kasutada?

Gastromotali kavatseti kasutada mao tühjenemise aeglustumise diagnoosimiseks maoprobleemidega patsientidel.

#### Milline on Gastromotali eeldatav toime?

Gastromotalis toimeainena sisalduv 1-<sup>13</sup>C-kaprüülhape on looduslik keemiline kaprüülhape, mis on märgistatud süsinik-13-ga (<sup>13</sup>C). See tähendab, et see sisaldab süsinikuaatomi looduses kõige rohkem esineva vormi süsinik-12 (<sup>12</sup>C) asemel süsinikuaatomi haruldast mitteradioaktiivset vormi <sup>13</sup>C.

Kui patsiendile manustada testtoiduga segatuna Gastromotali annus, liigub see koos toiduga maku. Maos sisalduv toit väljub maost järk-järgult koos Gastromotaliga soolde, kus ravim imendub verre ja seejärel laguneb, vabastades väljahingatavasse õhku <sup>13</sup>C-märgistusega süsinikdioksiidgaasi. Seda märgistatud süsinikdioksiidi võib avastada väljahingatava õhu proovides, mida võetakse nelja tunni möödumisel pärast testtoidu söömist iga 15 kuni 30 minuti järel. Mao tühjenemiskiiruse saab määrata märgistatud süsinikdioksiidi hingeõhku vabanemise kiiruse põhjal.

#### Millised dokumendid esitas ettevõtte inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti Gastromotali toimet muude katsetega.

Gastromotali efektiivsust võrreldi tavapärase <sup>99</sup>Tc-stsintigraafia testiga (organismi kaardistamine radioaktiivsete märgistusainetega) kahes põhiuuringus, milles osales kokku 310 täiskasvanut. Nende hulka kuulusid terved vabatahtlikud ja maoprobleemidega patsiendid. Mõlemas uuringus mõõdeti efektiivsust põhiliselt aja järgi, mis kulus poole tahke maosisu väljumiseks maost.

#### Millises järgus oli müügi loa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 200 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimtervishoius kasutatavate komitee hindas sel ajal vastuseid, mida ettevõtte oli küsimustele andnud.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on esitanud küsimustele vastanud, vaatab komitee need läbi ja võib enne otsuse tegemist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügi loa andmiseks tavaliselt ligikaudu kaks kuud.

**Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt esitatud küsimustele, nägi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Gastromotalile ei või anda mao tühjenemise aeglustumise diagnoosimiseks müügiluba.

**Mis olid inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?**

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee nägi põhjust ettevaatlikkuseks sellepärast, et Gastromotali usaldusväärsust ja kasulikkust mao tühjenemise aeglustumise diagnoosimiseks ei olnud tõestatud. Põhiuuringus oli Gastromotali ja tavapärase testi kokkulangevus liiga väike, et olla vastuvõetav, ning selle tulemusena oli üsna suur oht saada vääri positiivseid või negatiivseid tulemusi. See oleks võinud mõjutada ravi liike, mida arstid oleksid testi tulemustele tuginedes valinud. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli taotluse tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Gastromotali kasulikkus ei olnud küllaldaselt tõendatud ega ületanud tuvastatud riske.

**Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?**

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

**Mis on tagasivõtmise mõju praegu Gastromotali kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?**

Ettevõtte teatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et praegu Gastromotali kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.