



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. juuli 2012  
EMA/CHMP/483389/2012  
EMA/H/C/002427

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Egrifta (tesamoreliin)

21. juunil 2012 teatas ettevõtte Ferrer International, S.A. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta lipodüstroofiaga HIV-patsientidele kõhupiirkonna liigse rasvkoe vähendamiseks ette nähtud ravimi Egrifta müügiloa taotluse.

## Mis on Egrifta?

Egrifta on ravim, mis sisaldab toimeainena tesamoreliini. Seda pidi turustatama süstelahuse pulbrina.

## Milleks kavatseti Egriftat kasutada?

Egriftat kavatseti kasutada lipodüstroofiaga HIV-patsientidel kõhupiirkonna liigse rasvkoe vähendamiseks. Lipodüstroofia on seisund, mis põhjustab keharasva jaotuse muutusi. Lipodüstroofiat võib esineda HIV-patsientidel, kellel võib see põhjustada rasva kadumist teatud kehapiirkondadest ja mõnikord kogunemist kõhupiirkonda.

## Milline on Egrifta eeldatav toime?

Egrifta toimeaine tesamoreliin on sarnane inimese kasvuhormooni vabastava teguriga (GRF), mis on inimorganismis esinev kasvuhormooni vabanemist stimuleeriv hormoon. Kasvuhormoon osaleb rasvkoe moodustamise ja lagunemise reguleerimisel.

Tesamoreliini eeldatav toime sarnaneb GRF toimele, põhjustades kasvuhormooni vabanemist, mille tulemusel suureneb lipodüstroofiaga HIV-patsientidel rasvkoe lagunemine ja väheneb kõhupiirkonna liigne rasvkude.



## Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kahe põhiuuringu tulemused, milles osales 816 kõhupiirkonna liigse rasvkoega HIV-patsienti. Uuringutes võrreldi Egriftat platseeboga (näiva ravimiga) ja efektiivsuse põhinäitaja oli kõhupiirkonna rasvkoe suuruse muutus pärast 26 ravinädalat.

## Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

## Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Egriftale ei või anda lipodüstroofiaga HIV-patsientidel kõhupiirkonna liigse rasvkoe vähendamiseks müügiluba.

Inimravimite komitee pidas probleemiks Egrifta kasutamist kliinilises praktikas, sest raske on eristada kõhupiirkonna liigset rasvkude, mille on põhjustanud lipodüstroofia või rasvumine. Inimravimite komitee kaalus ettevõtte ettepanekut piirata ravimi kasutamist ainult patsientidega, kelle kõhupiirkonna rasvkoe suurus on üle teatud piirmäära (üle 130 cm<sup>2</sup>), kuid seda piirmäära toetavaid andmeid ei loetud piisavateks.

Kuigi põhiuuringud näitasid Egrifta kasutamisel kõhupiirkonna rasvkoe vähenemist, ei ole näidatud, et see vähenemine oleks patsientide tervisele kliiniliselt olulisel viisil realselt kasulik. Ka tulemuste asjakohasus oli küsitav, sest põhiuuringutes osalenud patsiendid ei esinda Euroopa HIV-patsiente, kellel on väiksem kehamassiindeks ja väiksem kõhupiirkonna rasvkoe suurus kui uuringus osalenutel.

Ohutuse seisukohast märkis inimravimite komitee, et märkimisväärsel arvul Egriftaga ravitud patsientidest suurenes teatud proteiini – insuliinisarnase kasvuteguri 1 (IGF-1) – sisaldus. IGF-1 suurenenud sisaldus võib olla seotud suurenenud kasvujärgiga ja diabeetilise silmahaiguse võimaliku süvenemisega. Inimravimite komitee pidas seda väga oluliseks ohutusküsimuseks. Samuti ei esitatud pikaajalisi ohutusandmeid, kuigi ravi Egriftaga on eeldatavasti pikaajaline.

Seepärast oli inimravimite komitee tagasivõtmise ajal arvamusel, et Egrifta kasulikkus ei ületa kaasnevaid riske.

## Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte märkis ametlikus kirjas, et otsus võtta taotlus tagasi põhines inimravimite komitee seisukohal, et esitatud andmete alusel ei saa komitee pidada ravimi kasulikkuse ja riski suhet positiivseks.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

## Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Egrifta eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente tagasivõtmine ei mõjuta.

Kui osalete ravimi eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.