



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. svibnja 2015.
EMA/386107/2015
EMA/H/C/002830

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Corluxin (mifepriston)

Dana 23. ožujka 2015., tvrtka FGK Representative Service GmbH službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući svoju zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Corluxin, za liječenje Cushingovog sindroma.

Što je Corluxin?

Corluxin je lijek koji sadrži djelatnu tvar mifepriston. Dostupan je u obliku tableta od 300 mg.

Za što se Corluxin trebao koristiti?

Corluxin se trebao koristiti za liječenje Cushingovog sindroma u bolesnika koje se ne može podvrgnuti kirurškom zahvatu ili u kojih kirurški zahvat nije bio uspješan.

Cushingov sindrom je bolest koja se očituje prekomjernom proizvodnjom hormona kortizola koji izlučuju nadbubrežne žlijezde, dvije žlijezde koje se nalaze iznad bubrega. Bolesnici s Cushingovim sindromom mogu patiti od „centripetalnog” povećanja tjelesne težine (zahvaća lice i torzo, no ne i udove), povećanja masnoga tkiva iznad ključne kosti i sa stražnje strane vrata, zaobljenog lica, lakog nastanka modrica, prekomjernog rasta grubih dlaka na licu, slabljenja mišića i kosti, depresije, dijabetesa i povišenog krvnog tlaka.

Kako Corluxin treba djelovati?

Djelatna tvar lijeka Corluxin, mifepriston, poznat je kao inhibitor receptora kortizola poznatih pod nazivom glukokortikoidni (GR-II) receptori. Inhibirajući te receptore mifepriston bi trebao smanjiti djelovanje prekomjernog kortizola koji je u optjecaju u tijelu i tako olakšati simptome bolesti.



Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 50 bolesnika s Cushingovim sindromom koji su imali dijabetes i/ili visoki krvni tlak, dvije najčešće karakteristike tog stanja. Tijekom ispitivanja promatrana su poboljšanja razine šećera u krvi i krvnog tlaka nakon 24 tjedana terapije lijekom Corluxin. Corluxin nije uspoređen niti s jednim drugim lijekom.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio početnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popise pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji popis pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

U trenutku povlačenja, privremeno mišljenje CHMP-a bilo je da se Corluxin ne može odobriti za primjenu u širokoj indikaciji za koju ju je tvrtka podnijela zahtjev, a koja je glasila „terapija odraslih bolesnika s endogenim Cushingovim sindromom kod kojih kirurški zahvat nije moguć ili nije bio uspješan.“

CHMP je izrazio zabrinutost u vezi s proizvodnjom lijeka, uključujući kontrolu nečistoća i testiranje gotovog lijeka. CHMP je također izrazio zabrinutost u vezi s glavnim ispitivanjem, navodeći, između ostalog, nedostatak usporednog lijeka.

Načelno, dokaz djelotvornosti u indikaciji za koju je podnesen zahtjev bio je ograničen, a postojali su i određeni razlozi za zabrinutost vezani uz sigurnu primjenu lijeka, uključujući nuspojave uzrokovane smanjenim djelovanjem kortizola u optjecaju, poremećaje tekućine i minerala (posebice smanjene koncentracije natrija u krvi i povišeni krvni tlak u pojedinih bolesnika) te zadebljanje maternice u pojedinih bolesnika. Stoga je u vrijeme povlačenja CHMP smatrao kako koristi lijeka Corluxin ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog strateških poslovnih razloga.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#)

Koje su posljedice ovog povlačenja za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da u vrijeme povlačenja nije bilo u tijeku nijedno kliničko ispitivanje ili program milosrdnog davanja lijekova za lijek Corluxin.