

**KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI
KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN****GASTROMATOL**Nemzetközi szabadnév: *1-¹³C-caprylic acid*

2007. november 5-én az INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni – a gyomormotilitási zavarokban a szilárd fázis gyomorkiürülési félidejének *in vivo* meghatározására szánt– Gastromotal-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Gastromotal?

A Gastromotal egy diagnosztikum. Úgy volt, hogy injekciós fecskendőben, 90 mg 1-¹³C-kaprilsav hatóanyagot tartalmazó, szájon át alkalmazandó folyadék formában lesz kapható.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Gastromotal-t?

A Gastromotal-t a gyomor késleltetett kiürülésének diagnosztizálására szánták gyomorbetegségben szenvedő személyeknél.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Gastromotal-tól?

A Gastromotal hatóanyaga, az 1-¹³C-kaprilsav, egy természetesen előforduló, kaprilsavnak nevezett vegyület, amit ¹³C szénatommal jelöltek meg. Ez azt jelenti, hogy a vegyület a szénatom egy ritka formáját, a nem radioaktív ¹³C-at tartalmazza a természetben leggyakrabban előforduló ¹²C szénatom helyett.

Amikor a beteg a tesztélelmiszerbe keverve bevesz egy adag Gastromotal-t, akkor az étellel együtt bejut a gyomorba. Mivel az étel fokozatosan kiürül a belekbe, a Gastromotalt is magával viszi, ahol az felszívódik a vérbe, majd lebomlik, és ¹³C-vel jelölt széndioxid gáz formájában ürül ki a lehelettel. Ez a megjelölt széndioxid kimutatható a 15-30 percenként vett lélegzet mintákban a tesztélelmiszer elfogyasztása utáni 4 órában. A gyomor kiürülésének sebessége annak vizsgálatával határozható meg, hogy a megjelölt széndioxid milyen sebességgel ürül ki a lehelettel.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Gastromotal hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Gastromotal hatásosságát ⁹⁹Tc-szcintigráfiának (a radioaktív nyomjelzőt alkalmazó képi megjelenítések egy fajtája) nevezett standard vizsgálattal összehasonlítva, két fő vizsgálatban összesen 310 felnőtt bevonásával tanulmányozták. A vizsgált személyek között voltak egészséges önkéntesek és gyomorbetegségűek. Mindkét vizsgálatban a hatásosság fő mértéke az volt, hogy mennyi idő alatt ürült ki a gyomor szilárdanyag-tartalmának fele.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A cég a kérelmet a benyújtását követő 200. napon vonta vissza. A CHMP a vállalatnak a listán szereplő kérdésekre adott válaszait értékelte.

Szokásos esetben a CHMP-nek 210 nappal van szüksége egy új kérelem kiértékelésére. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon kérdéslistát állít össze, amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP véleményezés előtt áttekinti

azokat, és további, nyitva maradt kérdéseket tehet fel a 180. napon. A CMHP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság kiadja az engedélyt.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CMHP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Gastromotal alkalmazása nem engedélyezhető a késleltetett gyomorkiürülés diagnosztizálására.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP aggálya az volt, hogy a Gastromotal megbízhatósága és hasznossága a késleltetett gyomorkiürülés diagnosztizálásában nem volt igazolható. A fő vizsgálatokban a Gastromotal és a standard vizsgálat közötti egyezőségi szint túl alacsony volt ahhoz, hogy elfogadható legyen, ami az álpozitív és álnegatív eredmények jelentős kockázatát eredményezi. Ha az orvos a vizsgálat eredményére támaszkodott volna, akkor az hatással lehetett volna az orvosnak azon döntésére, hogy milyen típusú terápiát válasszon.

Ezek alapján, a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Gastromotal előnyei tudományosan nem igazolódtak a kellő mértékben, illetve azok nem haladták meg az ismert kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Gastromotal-lal folytatott klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak a Gastromotal-lal végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg résztvevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.