



**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS PIETEIKUMA  
ATSAUKŠANU  
zālēm  
GASTROMOTAL**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **1-<sup>13</sup>C-kaprīlskābe**

*INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH* 2007. gada 5. novembrī oficiāli informēja *Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP)* par savu lēmumu atsaukt zāļu *Gastromotal* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Pieteikumā norādītā indikācija bija cietās fāzes iztukšošanās no kuņģa pusperioda diagnosticēšanai *in vivo* pie kuņģa motilitātes traucējumiem.

**Kas ir *Gastromotal*?**

*Gastromotal* ir diagnostikas testa līdzeklis. Bija paredzēts, ka tas būs pieejams kā šķīrce, kas satur šķīdumu dzeršanai, kurā ir aktīvā viela 1-<sup>13</sup>C-kaprīlskābe (90 mg).

**Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Gastromotal*?**

*Gastromotal* bija paredzēts lietot, lai diagnosticētu kuņģa iztukšošanās aizturi pacientiem ar kuņģa darbības traucējumiem.

**Kāda ir paredzamā *Gastromotal* iedarbība?**

*Gastromotal* aktīvā viela 1-<sup>13</sup>C-kaprīlskābe, ir dabīga ķīmiskā viela kaprīlskābe, kas iezīmēta ar oglekli-13 (<sup>13</sup>C). Tas nozīmē, ka tā satur <sup>13</sup>C, neradioaktīvu, retu oglekļa atoma veidu, dabā visplašāk sastopamā veida oglekļa-12 (<sup>12</sup>C) vietā.

Kad pacients ieņem *Gastromotal* devu, kas iejaukta testa maltītē, tas nonāk kuņģī kopā ar ēdienu. Kad ēdiens no kuņģa pakāpeniski pāriet zarnās, kopā ar to tur nonāk *Gastromotal*, kas tur tiek uzsūktas asinīs un tad noārdītas, atbrīvojot izelpā nonākošu ogļskābo gāzi, kas iezīmēta ar <sup>13</sup>C. Šo iezīmēto ogļskābo gāzi var noteikt izelpas paraugos, kurus četras stundas pēc testa maltītes ņem ik pa 15 - 30 minūtēm. Tad, apskatot ātrumu, ar kādu iezīmētā ogļskābē gāze nonāk izelpā, var noteikt kuņģa iztukšošanās ātrumu.

**Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Gastromotal* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. *Gastromotal* efektivitāti salīdzināja ar standarta testa efektivitāti, proti, <sup>99</sup>Tc scintigrāfiju (skenēšanu, kurā izmanto radioaktīvu iezīmi) divos galvenajos pētījumos, iesaistot kopā 310 pieaugušos. To skaitā bija veseli brīvprātīgie un pacienti ar kuņģa darbības traucējumiem. Abos pētījumos galvenais efektivitātes kritērijs bija laiks, kurā iztukšojās puse no kuņģa cietā satura.

**Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 200. dienā. *CHMP* izskatīja uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem.

*CHMP* jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc *CHMP* atzinuma Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

**Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd atzina, ka *Gastromotal* nevarēja apstiprināt kuņģa iztukšošanās aiztures diagnosticēšanai.

**Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?**

CHMP bija bažas, ka nav tikusi pierādīta *Gastromotal* rezultātu ticamība un lietderība kuņģa iztukšošanās aiztures diagnostikā. Galvenajos pētījumos saskaņas līmenis starp *Gastromotal* un standarta testu bija nepieņemami zems, kas rada ievērojamu viltus pozitīvu un viltus negatīvu rezultātu risku. Tas būtu varējis atstāt iespaidu uz ārstēšanas veida izvēli, ja ārsti būtu paļāvušies uz testa rezultātiem.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav ticis pietiekami parādīts *Gastromotal* ieguvums un ka ieguvums neatsver identificēto risku.

**Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodamā [šeit](#).

**Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Gastromotal* klīniskajos pētījumos/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?**

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientiem, kas piedalās *Gastromotal* klīniskajos pētījumos vai eksperimentālās lietošanas programmās, neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālās lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.