



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 12. jūlijs
EMA/CHMP/483389/2012
EMA/H/C/002427

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Egrifta* (tezamorelīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Ferrer Internacional S.A.* 2012. gada 21. jūnijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Egrifta* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto pārmērīga abdominālo tauku daudzuma mazināšanai ar HIV inficētiem pacientiem, kuriem ir lipodistrofija.

Kas ir *Egrifta*?

Egrifta ir zāles, kas satur aktīvo vielu tezamorelīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Egrifta*?

Egrifta bija paredzēts lietot pārmērīga abdominālo tauku daudzuma mazināšanai ar HIV inficētiem pacientiem, kam ir lipodistrofija – stāvoklis, kas izraisa ķermeņa tauku sadalījuma pārmaiņas. Zināms, ka lipodistrofija rodas dažiem ar HIV inficētiem pacientiem, izraisot tauku zudumu noteiktos ķermeņa apvidos un dažreiz pārmērīgu tauku uzkrāšanos vēderā.

Kāda ir paredzamā *Egrifta* iedarbība?

Egrifta aktīvā viela tezamorelīns ir līdzīga cilvēka augšanas hormona atbrīvotājfaktoram (*GRF*) – hormonam, kas organismā stimulē augšanas hormona atbrīvošanos. Pierādīts, ka augšanas hormonam ir nozīme taukaudu veidošanās un sadalīšanās procesā.

Paredzams, ka tezamorelīns darbosies tieši tāpat, kā *GRF*, izraisot augšanas hormona atbrīvošanos, kas pēc tam varētu veicināt taukaudu sadalīšanos ar HIV inficētiem pacientiem, kuriem ir lipodistrofija, tādējādi mazinot pārmērīgu tauku daudzumu vēderā.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza divu pamatpētījumu rezultātus. Šajos pētījumos piedalījās 816 ar HIV inficētu pacientu, kuriem ir pārmērīga tauku uzkrāšanās vēderā. Pētījumos *Egrifta* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), un galvenais efektivitātes rādītājs bija abdominālo tauku daudzuma izmaiņas pēc 26 ārstēšanas nedēļām.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts pēc tam, kad *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Egrifta* nevarēja apstiprināt pārmērīga abdominālo tauku daudzuma mazināšanai ar HIV inficētiem pacientiem, kuriem ir lipodistrofija.

CHMP bija bažas par *Egrifta* lietošanu klīniskā praksē, jo būtu grūti atšķirt pārmērīgu abdominālo tauku daudzumu lipodistrofijas dēļ no pārmērīga tauku daudzuma aptaukošanās dēļ. *CHMP* ņēma vērā uzņēmuma ieteikumu lietot zāles tikai pacientiem, kuriem abdominālo tauku daudzums pārsniedz noteiktu līmeni (vairāk nekā 130 cm²), bet uzskatīja, ka šo robežvērtību apstiprināšie pierādījumi nav pietiekami.

Turklāt, lai gan pamatpētījumi liecināja par abdominālo tauku daudzuma samazināšanos, lietojot *Egrifta*, nav pierādīts, ka samazinājums būtu klīniski nozīmīgs, vērtējot reālos ieguvumus pacientu veselībai. Tāpat apšaubīja rezultātu nozīmību, jo pamatpētījumos iesaistītie pacienti nepārstāvēja Eiropas ar HIV inficētos pacientus, kuriem ir mazāks vidējais ķermeņa masas indekss (KMI) un mazāks abdominālo tauku daudzums nekā pētījumos iekļautajiem pacientiem.

Attiecībā uz drošumu *CHMP* ņēma vērā, ka ievērojamam skaitam ar *Egrifta* ārstēto pacientu ir palielināts par insulīnam līdzīgā augšanas faktora 1 (*IGF-1*) dēvētā proteīna līmenis. Augsts *IGF-1* līmenis var būt saistīts ar palielinātu vēža risku un iespējamu diabētiskās acu slimības pasliktināšanos, un Komiteja uzskatīja, ka tas rada būtiskas bažas par drošumu. Turklāt nebija iesniegti ilgtermiņa drošuma dati, lai gan bija paredzēts, ka ārstēšana ar *Egrifta* būs ilgstoša.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Egrifta* ieguvumi nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Oficiālā vēstulē uzņēmums norādīja, ka ir nolēmis atsaukt pieteikumu, jo *CHMP* uzskatīja, ka iesniegtie dati neļauj Komitejai izdarīt secinājumu, ka ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Egrifta* līdzcietīgas lietošanas programmās, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašreiz piedalāties līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.