



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 mai 2015
EMA/386094/2015
EMA/H/C/002830

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Corluxin (mifepristonă)

La 23 martie 2015, FGK Representative Service GmbH a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Corluxin, pentru tratamentul sindromului Cushing.

Ce este Corluxin?

Corluxin este un medicament care conține substanța activă mifepristonă. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de comprimate de 300 mg.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Corluxin?

Corluxin ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul sindromului Cushing la pacienții inoperabili sau la care intervenția chirurgicală a eșuat.

Sindromul Cushing este o boală caracterizată prin producerea în exces a hormonului cortizol de glandele suprarenale, două glande situate deasupra rinichilor. Pacienții cu sindromul Cushing pot prezenta creștere în greutate distribuită „central” (care afectează fața și trunchiul, însă nu și membrele), acumulare de grăsime deasupra claviculei și la ceafă, o față rotundă, apariția cu ușurință a vânătăilor, creștere excesivă a părului pe față, slăbiciune la nivelul mușchilor și al oaselor, depresie, diabet și tensiune arterială mare.

Cum ar trebui să acționeze Corluxin?

Se știe că substanța activă din Corluxin, mifepristona, blochează receptorii pentru cortizol, cunoscuți drept receptori pentru glucocorticoizi (GR-II). Este de așteptat ca, prin blocarea acestor receptori, mifepristona să reducă efectele excesului de cortizol care circulă în organism, diminuând astfel simptomele acestei boli.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 50 de pacienți cu sindrom Cushing care aveau diabet și/sau tensiune arterială mare, două caracteristici frecvente ale afecțiunii. Studiul a urmărit ameliorarea glicemiei și tensiunii arteriale după 24 de săptămâni de tratament cu Corluxin. Corluxin nu a fost comparat cu niciun alt medicament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase listele de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

În momentul retragerii cererii, CHMP a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Corluxin nu putea fi aprobat pentru indicația extinsă solicitată de companie, respectiv „tratamentul pacienților adulți cu sindrom Cushing endogen, inoperabili sau la care intervenția chirurgicală a eșuat.”

CHMP avea motive de îngrijorare în legătură cu fabricarea medicamentului, inclusiv controlul impurităților și testarea produsului finit. De asemenea, CHMP avea motive de îngrijorare cu privire la studiul principal, menționând, printre altele, lipsa unui medicament comparator.

În ansamblu, dovezile privind eficacitatea în indicația solicitată au fost limitate și au existat unele motive de îngrijorare privind siguranța medicamentului, inclusiv efectele secundare cauzate de activitatea redusă a cortizolului din circulație, tulburări ale fluidelor și mineralelor (în special, concentrațiile reduse de potasiu din sânge și creșterea tensiunii arteriale la unii pacienți) și îngroșarea uterului la unele paciente. Prin urmare, în momentul retragerii cererii, CHMP era de părere că beneficiile Corluxin în indicația propusă nu sunt mai mari decât riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea cererii s-a datorat unor motive care țineau de strategia comercială.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că, în momentul retragerii, nu existau pacienți aflați în studii clinice sau programe de uz compasional cu Corluxin.