



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. 07. 2012  
EMA/CHMP/483389/2012  
EMA/H/C/002427

## Vprašanja in odgovori

---

# Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Egrifta (tesamorelin)

Družba Ferrer Internacional, S. A. je dne 21. 6. 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Egrifta, namenjenim zdravljenju prekomerne trebušne maščobe pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, pri katerih se pojavlja lipodistrofija.

## Kaj je zdravilo Egrifta?

Egrifta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino tesamorelin. Na voljo naj bi bilo v obliki praška za pripravo raztopine za injiciranje.

## Za kaj naj bi se zdravilo Egrifta uporabljalo?

Zdravilo Egrifta naj bi se uporabljalo za zdravljenje prekomerne trebušne maščobe pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, pri katerih se pojavlja lipodistrofija. To je stanje, ki povzroči prerazporeditev telesne maščobe. Pojavlja se pri nekaterih bolnikih, okuženih z virusom HIV, in povzroča izgubo maščobe na nekaterih delih telesa ter včasih prekomerno kopičenje maščobnega tkiva na trebuhu.

## Kako naj bi zdravilo Egrifta delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Egrifta, tesamorelin, deluje podobno kot sprožilec izločanja humanega ravnega hormona (GRF), tj. hormon v telesu, ki spodbuja izločanje ravnega hormona. Rastni hormon dokazano pomaga uravnavati tvorbo in razgradnjo maščobnega tkiva.

Tesamorelin naj bi deloval na podoben način kot GRF, torej spodbujal izločanje ravnega hormona, ki naj bi nato spodbudil razgradnjo maščobnega tkiva pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, pri katerih se pojavlja lipodistrofija, ter s tem pomagal zmanjšati odvečno maščobno tkivo na trebuhu.



## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Družba je predložila rezultate dveh glavnih študij, ki sta zajeli 816 bolnikov, okuženih z virusom HIV, pri katerih se je pojavilo prekomerno kopičenje maščobnega tkiva na trebuhu. V študijah so zdravilo Egrifta primerjali s placebom (z zdravilom brez zdravilne učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba maščobnega tkiva na trebuhu po 26 tednih zdravljenja.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki mu jo je družba predložila, in oblikoval sezname vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na zadnja vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil, ob umiku izrazil določene zadržke ter je začasno menil, da zdravila Egrifta ni mogoče odobriti za zdravljenje prekomernega maščobnega tkiva na trebuhu pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, pri katerih se pojavlja lipodistrofija.

Odbor CHMP je izrazil zaskrbljenost glede uporabe zdravila Egrifta v klinični praksi, saj je menil, da bi bilo težko ločiti prekomerno maščobno tkivo na trebuhu, povezano z lipodistrofijo, od prekomernega maščobnega tkiva na trebuhu, ki je posledica debelosti. Odbor CHMP je proučil predlog družbe, da naj se uporabo zdravila omeji samo za bolnike, katerih maščobno tkivo na trebuhu presega določeno vrednost (več kot 130 cm<sup>2</sup>), vendar je ocenil, da ni bilo zadostnih dokazov, ki bi podprli omenjeno vrednostno mejo.

Poleg tega sta glavni študiji sicer pokazali, da je zdravilo Egrifta pripomoglo k zmanjšanju maščobnega tkiva na trebuhu, vendar ni dokazov, da bi bilo zmanjšanje klinično pomembno v smislu dejanske koristi za zdravje bolnikov. Odbor je podvomil tudi v relevantnost rezultatov, saj v glavni študiji niso bili vključeni bolniki, ki bi bili reprezentativni za bolnike, okužene z virusom HIV, iz Evrope, ki imajo nižji povprečni indeks telesne mase (ITM) in manjše količine maščobnega tkiva na trebuhu kot bolniki, zajeti v študijah.

Pri ocenjevanju varnosti zdravila je odbor CHMP ugotovil, da se je pri znatnem številu bolnikov, ki so prejeli zdravilo Egrifta, zvišala raven beljakovine, ki ji pravimo tudi inzulinu podoben rastni faktor 1 (IGF-1). Visoka raven IGF-1 je lahko vzrok za povečano tveganje za pojav rakavih obolenj in za morebitno poslabšanje diabetične očesne bolezni, zato je odbor ocenil, da zdravilo predstavlja znatno tveganje za varnost bolnikov. Poleg tega niso bili predloženi nobeni dolgoročni podatki o varnosti, kljub temu da naj bi bilo zdravljenje z zdravilom Egrifta dolgoročno.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Egrifta ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Družba je v uradnem dopisu navedla, da se je za umik vloge odločila, ker je CHMP presodil, da na podlagi razpoložljivih podatkov ne more zaključiti, da je razmerje med koristmi in tveganji pozitivno.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

## **Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Družba je obvestila Odbor CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v programih sočutne uporabe zdravila Egrifta.

Če ste vključeni v program sočutne uporabe zdravila in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.