



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2019 г.
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Ekesivy (diclofenamide)

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Ekesivy за лечение на мускулни нарушения, наречени периодична парализа.

Фирмата оттегли заявлението на 2 октомври 2019 г.

Какво представлява Ekesivy и за какво е предназначен да се използва?

Ekesivy съдържа активното вещество диклофенамид (diclofenamide) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки за лечение на периодична парализа, група от наследствени мускулни нарушения, причиняващи пристъпи на слабост или неспособност за движение, които могат да продължат от няколко часа до няколко дни.

Ekesivy е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че Ekesivy е предназначен да бъде подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество и вече е разрешено в Европейския съюз. Референтното лекарство е Fenamide — лекарство, разрешено в Италия за лечение на глаукома.

Ekesivy е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 27 юни 2016 г. за лечение на периодична парализа. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Как действа Ekesivy?

Периодичната парализа се причинява от аномалии в йонните канали, малки пори в мускулните клетки, които контролират преминаването на заредени частици (йони) като натрий и калий, играещи важна роля за съкращаването и отпускането на мускулите. Начинът, по който Ekesivy действа при периодична парализа, не е напълно изяснен, но се смята, че засилва отстраняването на бикарбонат, натрий и калий чрез урината. Това повишава киселинността в организма, което, както показват проучванията, може да помогне за нормализиране на йонните канали в мускулните клетки и по този начин да позволи по-добър контрол на мускулната контракция.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от проучване при 71 пациенти с хипокалиемична периодична парализа (при която ниското ниво на калий в кръвта предизвиква пристъпи) или с хиперкалиемична периодична парализа (при която високото ниво на калий в кръвта предизвиква пристъпи). В продължение на 9 седмици пациентите получават или Ekesivy, или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е броят на пристъпите на седмица през последните 8 седмици от лечението.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация от фирмата и е подготвила въпроси за фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Каква е препоръката на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и предварителното ѝ становище е, че Ekesivy не може да бъде разрешен за лечение на периодична парализа.

Агенцията има забележки по редица аспекти, свързани с качеството, ефективността и безопасността на лекарството. Наред с другото, Агенцията отбелязва, че фирмата не е предоставила информация как данните за референтното лекарство Fenamide могат да бъдат свързани с Ekesivy и че не са представени лабораторни изследвания в подкрепа на предложената употреба на Ekesivy, въпреки че референтното лекарство е използвано при различно заболяване. Фирмата не е предоставила данни за това как лекарството се абсорбира, променя и отстранява от организма. Агенцията изразява опасения, че начинът, по който е проведено проучването при пациентите и анализът на резултатите не са достатъчно надеждни, за да покажат, че Ekesivy действа достатъчно добре и е приемливо безопасен за предложената употреба.

Поради това към момента на оттеглянето, становището на Агенцията е, че ползите от Ekesivy не превишават рисковете, тъй като ефективността не е доказана.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се заявява, че фирмата е решила да оттегли заявлението си, тъй като опасенията на Агенцията не могат да бъдат решени в наличните срокове.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Ekesivy.