



Лондон, 23 октомври 2008 г.
Документ за справка EMEA/605924/2008

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Международно непатентовано име (INN): *лакозамид*

На 25 септември 2008 г. *UCB Pharma S.A.* уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Lacosamide Pain UCB Pharma за лечение на диабетна невропатична болка при възрастни.

Какво представлява Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma съдържа активното вещество лакозамид. Предвиждало се е да се предлага под формата на таблетки.

Локазамид е разрешен в Европейския съюз (ЕС) от август 2008 г. като антиепилептично лекарство под търговското наименование Vimpat.

За какво се е очаквало да се използва Lacosamide Pain UCB Pharma?

Очаквало се е Lacosamide Pain UCB Pharma да се използва при възрастни за лечение на болка, причинена от периферна диабетна невропатия (увреждане на нервните в крайниците, което може да настъпи при пациенти с диабет).

Как се очаква да действа Lacosamide Pain UCB Pharma?

Все още не е изяснен начинът, по който действа лакозамид, но се предполага, че той намалява активността на натриевите канали (пори по повърхността на нервните клетки), което позволяват преноса на електрически импулси между клетките. Смята се също, че лакозамид участва в развитието на увредените нервни клетки. Вzeti заедно, тези действия се очаква да предотвратяват абнормната електрическа активност в нервните клетки и да намаляват болката, дължаща се на нервното увреждане.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Lacosamide Pain UCB Pharma са изследвани върху експериментални модели.

Ефективността на три дози Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 и 600 mg дневно) е сравнена с тази на плацебо (сляпо лечение) при общо 1724 пациенти в четири основни проучвания. В четирите проучвания дозата Lacosamide Pain UCB Pharma е увеличена постепенно в продължение на няколко седмици, след което се поддържа постоянна доза в продължение на 12 седмици. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на болката между началото на проучването и последните четири седмици на постоянна доза. Болката е измерена от пациентите чрез 11-точкова скала.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 181 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представя отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180.

Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Lacosamide Pain UCB Pharma да бъде одобрен за лечение на диабетна невропатична болка при възрастни.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР се опасява, че проучванията не са показали значима полза от Lacosamide Pain UCB Pharma. Лекарството може също така да причини нежелани реакции върху сърцето и централната нервна система (например замаяност), които създават опасения при пациенти с диабет.

Поради това към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от Lacosamide Pain UCB Pharma не е достатъчно добре доказана и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Lacosamide Pain UCB Pharma?

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Lacosamide Pain UCB Pharma. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става с Vimpat, използван за лечение на епилепсия?

Няма последствия за употребата на Vimpat за одобреното показание, за което съотношението полза/риск остава непроменено.