

20 януари 2010 г.
ЕМА/393202/2010
ЕМЕА/Н/С/1221

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявление за разрешаване за употреба за Comfyde (*carisbamate*)

Резюме на заявлението към момента на оттегляне

На 15 януари 2010 г. Janssen-Cilag International NV уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба за Comfyde, показан за лечение на парциални пристъпи при пациенти с епилепсия.

Какво представлява Comfyde?

Comfyde е лекарство, съдържащо активното вещество карисбамат (*carisbamate*). Предвиждало се е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Comfyde?

Очаквало се е Comfyde да се използва като допълнителна терапия към текущи лечения за парциални пристъпи със или без вторична генерализация при пациенти с епилепсия. Това е вид епилепсия, при която прекомерната електрическа активност в едната част на мозъка причинява симптоми като внезапни, конвулсивни движения на едната част на тялото, нарушен слух, обоняние или зрение, загуба на чувствителност или внезапен страх. Вторична генерализация настъпва, когато свръхактивността се разпространи в целия мозък. Очаквало се е Comfyde да се използва за лечение на пациенти на възраст 16 и повече години.

Как се е очаквало да действа Comfyde?

Активното вещество в Comfyde, карисбамат, е антиепилептично лекарство. Не е известен точният механизъм, по който карисбамат действа в организма, но до някаква степен действието му може да се обясни с блокирането на натриевите канали (пори по повърхността на нервните клетки), което позволяват преноса на електрически импулси между нервните клетки. Като намалява активността на натриевите канали и чрез другите си възможни действия карисбамат се очаква да

предотврати разпространението на абнормна електрическа активност в мозъка и по този начин да намали възможността от настъпване на епилептичен пристъп.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Comfyde са изследвани върху експериментални модели.

Компанията предоставя също информация от три основни проучвания, обхващащи 1664 пациенти с парциални припадъци, които вече са приемали до три други антиепилептични лекарства. Пациентите добавят Comfyde или плацебо (сляпо лечение) към текущо лечение. Основните мерки за ефективност са намаляването на средния брой припадъци месечно и броят на пациентите, при които месечният брой на припадъците намалява поне наполовина.

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

Заявлението е оттеглено преди „ден 120“. Това означава, че CHMP е в процес на оценяване на първоначалната информация, представена от компанията.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

CHMP е в процес на оценяване на първоначалната информация, представена от компанията, и няма изготвени препоръки.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията 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 милосърдна употреба с Comfyde?

Компанията е уведомила CHMP, че при пациентите, участващи в клинични изпитвания за лечение на епилепсия, лечението с Comfyde ще бъде постепенно прекъснато. В същото време е възможно по необходимост да се коригира приемът на други лекарства, които пациентите получават за епилепсия.