



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 март 2013 г.
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Fanaptum (*iloperidone*)

На 13 март 2013 г. Vanda Pharmaceuticals Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Fanaptum, показан за лечение на шизофрения.

Какво представлява Fanaptum?

Fanaptum е лекарство, което съдържа активното вещество илоперидон (*iloperidone*). Предвидено е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се очаква да се използва Fanaptum?

Очаква се Fanaptum да се използва за лечение на шизофрения при възрастни.

Шизофренията е психично заболяване, което има редица симптоми, включващи дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на несъществуващи неща), подозрителност и заблуди (фалшиви убеждения).

Как се очаква да действа Fanaptum?

Активното вещество във Fanaptum, илоперидон, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипичен“ антипсихотик, защото е различно от по-старите антипсихотични лекарства, налични от 50-те години на XX в. Механизмът му на действие е неясен, но се смята, че се свързва с определени рецептори по повърхността на нервните клетки в мозъка. Това нарушава импулсите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ – химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Счита се, че илоперидон блокира рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (наречен още серотонин),



които са свързани с шизофренията. Чрез блокиране на тези рецептори се очаква илоперидон да нормализира активността на мозъка и да намали симптомите на болестта.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

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

Фирмата представя резултатите от четири основни проучвания с продължителност четири или шест седмици. Проучванията, обхващащи 2081 пациенти, сравняват Fanaptum с плацебо (сляпо лечение). Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в симптомите на пациентите след четири или шест седмици, оценени с помощта на стандартна скала за шизофрения.

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

Оценката е приключила и CHMP е дал отрицателно становище. Фирмата е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но към момента на оттегляне на заявлението то още не е приключило.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето, становището на CHMP е отрицателно с препоръка да бъде отказано разрешение за употреба на Fanaptum за лечение на шизофрения.

Към момента на издаване на отрицателно становище CHMP заключава, че в сравнение с плацебо краткосрочната ефективност на Fanaptum в проучванията е умерена, а по-дългосрочната ефективност не е доказана в достатъчна степен. CHMP отбелязва, че Fanaptum има забавено начало на действие, което се счита за недостатък. По отношение на безопасността CHMP е загрижен за ефектите на лекарството върху сърцето: доказано е, че Fanaptum удължава „QT-интервала“ (част на сърдечния ритъм). Тази нежелана лекарствена реакция, наречена „удължаване на QT-интервала“, може да доведе до аритмия (неравномерен пулс). Комитетът счита, че този риск е значителен и неуправляем чрез мерките за минимизиране на риска, предложени от фирмата.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Fanaptum не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото си, уведомяващо Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че оттегля заявлението, тъй като CHMP е идентифицирал липсващи данни, които няма да бъдат налични в рамките на регулаторния период.

Писмо за оттеглянето е достъпно [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Fanaptum.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.