



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 декември 2009 г.
ЕМА/830685/2009
ЕМЕА/Н/С/1020

Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за употреба за Nenad (lisuride)

На 30 ноември 2009 г. Axhoniis Pharma AG уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Nenad за лечение на признаци и симптоми на умерен до тежък идиопатичен синдром на неспокойните крака при възрастни.

Какво представлява Nenad?

Nenad е трансдермален пластир (пластир, който въвежда лекарство през кожата), съдържащ активното вещество лизурид (*lisuride*).

За какво се е очаквало да се използва Nenad?

Очаквало се е Nenad да се използва при възрастни с умерен до тежък идиопатичен синдром на неспокойните крака. Синдромът на неспокойните крака е заболяване, при което пациентът изпитва неконтролируемо желание да движи крайниците си, за да отърве от неприятни, болезнени или странни усещания в тялото, обикновено през нощта. „Идиопатичен“ означава, че заболяването няма очевидна причина.

Как се очаква да действа Nenad?

Активното вещество в Nenad, лизурид, е допаминов агонист. Това означава, че имитира действието на допамин – вещество с медиаторна функция в частите на мозъка, които контролират движението и координацията. Начинът, по който се очаква да действа лизурид за лечение на синдрома на неспокойните крака, не е напълно изяснен. Въпреки това се смята, че синдромът се причинява от проблеми в действието на допамин в мозъка, и че това може да бъде регулирано от лизурид.



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

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Nenad са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя резултати от едно основно проучване при 309 пациенти с умерен до тежък синдром на неспокойните крака. Пациентите са лекувани с Nenad, ропиниrol (друго лекарство за синдром на неспокойните крака) или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е промяната в оценката на симптомите на пациентите след 12 седмици, като са използвани резултатите от Международната скала за оценка на синдром на неспокойните крака (IRLS). На 210 пациенти, които участват в първите 12 седмици на лечение, е предложено да продължат лечението в продължение на проучването.

Компанията предоставя резултати от проучвания, включващи пациенти с болестта на Паркинсон. По време на оценката от CHMP обаче компанията оттегля заявлението си за Nenad за употреба при това заболяване.

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

Оценката е приключила и становището на CHMP е отрицателно. Компанията е оттеглила заявлението преди издаване на решение от Европейската комисия по това становище.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето становището на CHMP е отрицателно и Комитетът не препоръчва издаване на разрешение за употреба за Nenad.

CHMP отбелязва, че въпреки че краткосрочната ефективност на Nenad за лечение на синдром на неспокойните крака е показана, няма достатъчно доказателства за дългосрочната му ефективност. Тъй като синдромът на неспокойните крака е заболяване, което продължава до края на живота на пациента, данните за дългосрочната ефективност се считат за особено важни. Също така Комитетът изразява загриженост, че голяма част от пациентите в проучването спират лечението с Nenad поради кожни раздразнения, които правят пластира неподходящ за дългосрочно лечение. Също така има проблеми с достатъчно доброто залепване на пластирите за кожата.

Поради това, към онзи момент становището на CHMP е, че ползите от Nenad за лечение на синдром на неспокойните крака не превишават рисковете.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява CHMP 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 Nenad?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Nenad.