



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 май 2024 г.
EMA/243052/2024
EMA/H/C/002548/II/0044

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Scenesse (afamelanotide)

Clinuvel Europe Limited оттегли заявлението си за промяна на разрешението за употреба на Scenesse с цел разширяване на употребата му до юноши с еритропоетична протопорфирия (EPP) — рядко заболяване, което причинява непоносимост към светлина.

Фирмата оттегли заявлението на 24 април 2024 г.

Какво представлява Scenesse и за какво се използва?

Scenesse е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с PPE. При пациенти с EPP излагането на светлина може да доведе до симптоми като болка и подуване на кожата, които не им позволяват да прекарват време на открито или на места с ярка светлина. Прилагането на Scenesse има за цел да помогне за предотвратяване или намаляване на тези симптоми, така че пациентите да могат да водят по-нормален начин на живот.

Scenesse е разрешен за употреба в ЕС от декември 2014 г.

Scenesse съдържа активното вещество афамеланотид (afamelanotide). Лекарството се предлага под формата на импланти, които се инжектират под кожата на пациента веднъж на всеки 2 месеца, преди и по време на периоди на висока експозиция на слънчева светлина, например от пролетта до есента. Броят на имплантите на година зависи от това в каква степен е необходима защита от слънце. Препоръчва се употребата на имплантата годишно; максималният брой е 4.

Scenesse е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 8 май 2008 г. за EPP. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-08-541.

Допълнителна информация за употребите на Scenesse можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/scenesse

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



За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Scenesse за юноши на възраст от 12 до 17 години с EPP. По време на оценката фирмата променя искането до юноши на възраст от 15 до 17 години и с тегло над 60 kg.

Как действа Scenesse?

Пациентите с PPE имат високи нива на вещество, наречено протопорфирин IX. Когато е изложен на светлина, протопорфирин IX предизвиква болезнените кожни реакции, наблюдавани при хора с това заболяване.

Активното вещество в Scenesse, афамеланотид, стимулира производството на кафяво-черен пигмент в кожата, известен като еумеланин, който се произвежда по време на излагане на слънчева светлина, за да се защитят кожните клетки от вредни лъчи от светлина. Като стимулира производството на еумеланин в кожата, Scenesse намалява количеството на светлината, абсорбирана от кожата, и по този начин помага за предотвратяване или намаляване на тези болезнени реакции.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от проучване в регистъра, обхващащо 7 юноши на възраст от 15 до 17 години с EPP, които са лекувани с лекарствена форма на Scenesse за възрастни (импланти, които се инжектират под кожата през редовни интервали). Данните се основават на съобщения от пациенти относно използваните от тях мерки за слънчева защита и отговорите на пациентите на въпросника за качеството на живот.

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

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Scenesse не може да бъде разрешен за лечение на юноши с EPP.

Агенцията счете, че фирмата не е предоставила достатъчни и надеждни доказателства за определяне на ефективността и безопасността на Scenesse при юноши или за определяне на най-подходящата доза, която да се използва в тази възрастова група. Юношите, включени в проучването, получават лекарствената форма на Scenesse за възрастни. Няма данни за това как лекарството се абсорбира, променя и отстранява от организма при юноши, както и за ефектите му в организма при тази група пациенти. Данните относно безопасността на Scenesse при юноши също са много ограничени.

Поради това становището на Агенцията е, че съотношението между ползите и рисковете от Scenesse при лечението на юноши с EPP не може да бъде установено.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е оттеглила заявлението си, тъй като не е възможно да предостави подробните данни за безопасността и ефикасността, очаквани от Агенцията.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Scenesse.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво се случва със Scenesse за лечението на възрастни с PPE?

Scenesse продължава да бъде разрешен за употреба при възрастни с PPE.