



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2024 г.
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Epiхram (леветирацетам)

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Epiхram за лечение на пристъпи при пациенти с епилепсия.

Фирмата оттегли заявлението на 19 септември 2024 г.

Какво представлява Epiхram и за какво е предназначен да се използва?

Epiхram е разработен за лечение на епилепсия. Трябвало е да се използва самостоятелно при пациенти на възраст 16 и повече години с новодиагностицирана епилепсия, за лечение на парциални пристъпи (започващи в определена част на мозъка) със или без генерализация (когато абнормната електрическа активност се разпространява в мозъка).

Epiхram е предназначен да се използва и като допълнение към други лекарства при епилепсия при пациенти на възраст 12 и повече години за лечение на:

- парциални пристъпи със или без генерализация при пациенти с епилепсия;
- миоклонични пристъпи (кратки подобни на шок спазми на един мускул или група мускули) при пациенти с ювенилна миоклонична епилепсия;
- първични генерализирани тонично-клонични пристъпи (сериозни пристъпи със загуба на съзнание) при пациенти с идиопатична генерализирана епилепсия (вид епилепсия, за която се счита, че има генетична причина).

Epiхram съдържа активното вещество леветирацетам (levetiracetam) и е трябвало да се предлага под формата на гранули с удължено освобождаване, които се приемат през устата. Удълженото освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно в организма в продължение на няколко часа след приемане на лекарството.

Epiхram е разработен като „хибридно лекарство“ на Керпра. Това означава, че Epiхram съдържа същото активно вещество като Керпра, но е представено по различен начин. Керпра се предлага под формата на таблетки, разтвор за прием през устата и инфузия (вливане) във вена, а Epiхram е трябвало да се предлага под формата на гранули с удължено освобождаване.

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



Как действа Еріхгам?

Активното вещество в Еріхгам, леветирацетам, се използва за лечение на епилепсия. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Точният механизъм на действие на леветирацетам не е напълно изяснен, но изглежда той въздейства върху протеин, наречен синаптичен везикуларен протеин 2А, който се среща в пространството между нервните и участва в освобождаването на химични агенти от нервните клетки. Леветирацетам стабилизира електрическата активност в мозъка и предотвратява появата на пристъпи при пациентите с епилепсия.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Проучвания за ползите и рисковете при употребата на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Керпра и поради това не е необходимо да се повтарят с Еріхгам. Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Еріхгам. Фирмата също така е провела проучвания, за да разгледа дали Еріхгам е „биоеквивалент“ на референтното лекарство Керпра. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

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 към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Еріхгам не може да бъде одобрен за лечение на пристъпи при пациенти с епилепсия.

Агенцията е определила, че предоставените от фирмата данни не показват биоеквивалентност между Еріхгам и референтното лекарство Керпра. В резултат на това, в съответствие с насоките на ЕМА за хибридните лекарства, Агенцията поиска от фирмата да предостави допълнителни данни, за да покаже, че Еріхгам е еквивалентен на референтното лекарство и по този начин ще има същите ефекти, заедно с допълнителна информация за безопасността на Еріхгам. Въпреки че фирмата е предоставила данни от проучване, основано на реални данни, Агенцията счита, че предоставените данни не са достатъчни, за да може да направи заключение относно терапевтичната еквивалентност на ефекта.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е предоставила достатъчно данни в подкрепа на разрешението за употреба на Еріхгам.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва като причина промяна в регулаторната стратегия на фирмата.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущо клинично изпитване с използване на Еріхгам.