



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ноември 2017 г.
EMA/729957/2017
EMA/H/C/004149

Въпроси и отговори

Отказ на разрешение за употреба за Fanaptum (iloperidone)

Резултат от преразглеждането

На 20 юли 2017 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба на лекарствения продукт Fanaptum, предназначен за лечение на шизофрения. Заявлението е подадено от Vanda Pharmaceuticals Ltd.

Фирмата е поискала преразглеждане на първоначалното становище. След като обсъди основанията за искането, CHMP преразглежда становището си и на 9 ноември 2017 г. потвърди отказа на разрешението за употреба.

Какво представлява Fanaptum?

Fanaptum е лекарство, което съдържа активното вещество илоперидон (iloperidone). Предлага се под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Fanaptum?

Очаквало се е Fanaptum да се използва за лечение на шизофрения при възрастни. Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на неща, които не съществуват), подозрителност и делюзии (неверни представи).

Как действа Fanaptum?

Активното вещество във Fanaptum, илоперидон, е антипсихотично лекарство. Не е ясен начинът, по който действа, но се смята, че се свързва с определени рецептори (прицел) за невротрансмитери на нервните клетки в мозъка. Невротрансмитерите са вещества, чрез които нервните клетки комуникират със съседни клетки. Смята се, че илоперидон блокира рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптами (наричан също серотонин), които са фактор за



заболяването шизофрения. Като блокира тези рецептори, илоперидон се очаква да нормализира активността на мозъка и да намали симптомите на заболяването.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултати от 2 основни проучвания с продължителност 4 и 26 седмици. В краткосрочното проучване, обхващащо 567 пациенти, Fanaptum е сравнен с лекарството за шизофрения зипразидон и с плацебо (сляпо лечение). В това проучване основната мярка за ефективност е промяната на симптомите при пациентите след 4 седмици, която се оценява с използване на стандартна скала за шизофрения. В дългосрочното проучване, обхващащо 193 пациенти, Fanaptum е сравнен с плацебо. Измерено е времето до завръщането на симптомите на пациента (първи рецидив).

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

Към момента на първоначалната препоръка CHMP счита, че ефективността на Fanaptum в проучванията е ограничена. CHMP отбелязва също, че лекарството започва да проявява ефектите си след 2 до 3 седмици на лечение, което е проблем, когато се лекуват внезапни (остри) епизоди на шизофрения.

По отношение на безопасността CHMP има опасения относно ефектите на лекарството върху сърцето: Fanaptum причинява удължаване на QT интервала, промяна в електрическата активност на сърцето, което може да причини животозастрашаваща аномалия на сърдечния ритъм. Комитетът счита, че този риск е значителен, независимо от мерките, предложени от фирмата за неговото свеждане до минимум.

На последно място, CHMP изразява опасение, че Fanaptum се разгражда в организма от чернодробните ензими, чиято активност е намалена при определени пациенти и от определени други лекарства. В резултат на това при някои пациенти може да има увеличени концентрации на Fanaptum в кръвта, което би могло да увеличи риска от удължаване на QT интервала.

В рамките на преразглеждането CHMP отново обсъди представените данни, както и предложението на фирмата да въведе няколко допълнителни мерки за овладяване на риска от удължаване на QT интервала. Мерките включват ограничаване на приема само при пациенти, при които лечението с друго антипсихотично лекарство не е подействало или които са развили непоносимост, и забрана на приема при пациенти, при които лекарството не се разгражда ефективно или които приемат определени други лекарства.

От своя страна, CHMP потвърди опасенията си във връзка с риска от удължаване на QT интервала и счита, че предложените мерки не изключват този риск в клиничната практика в задоволителна степен. Комитетът потвърди също така опасенията си относно ограничената ефективност на Fanaptum и бавната проява на действието му.

Поради това CHMP заключава, че ползите от Fanaptum не надвишават рисковете, и потвърди предишната си препоръка за отказ за издаване на разрешение за употреба.

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

Фирмата уведоми CHMP, че в момента не се провеждат клинични проучвания с Fanaptum в ЕС.