



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ноември 2021 г.
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Отказ за издаване на разрешение за употреба за Nouryant (istradefylline)

Преразглеждането потвърждава отказа

След като преразгледа първоначалното си становище, Европейската агенция по лекарствата потвърди препоръката си за отказ на разрешението за употреба на лекарствения продукт Nouryant. Лекарството е предназначено за лечение на болестта на Паркинсон.

Агенцията издаде своето становище след преразглеждане на 11 ноември 2021 г. Първоначалното становище на Агенцията е издадено на 22 юли 2021 г. Фирмата, подала заявление за разрешение за Nouryant, е Kyowa Kirin Holdings B.V.

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

Nouryant е разработен като лекарство за лечение на възрастни с болестта на Паркинсон (прогресиращо мозъчно заболяване, което причинява треперене, мускулна скованост и забавяне на движенията).

Nouryant е предназначен да се използва в допълнение към лечение на базата на леводопа (често използвано лекарство за лечение на симптомите на болестта на Паркинсон) за лечение на пациенти, при които се наблюдава „off“ време. „Off“ време са периоди, при които пациентът изпитва затруднения да се движи и настъпват, когато ефектът на последната доза леводопа се изчерпи.

Nouryant съдържа активното вещество истрадефинин (istradefylline) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно.

Как действа Nouryant?

Активното вещество в Nouryant, истрадефинин, е рецепторен антагонист на аденозин A_{2A} и действа по различен начин от този при леводопа. Истрадефинин се свързва и блокира действието на аденозин A_{2A} рецепторите, които се намират върху определени мозъчни клетки и участват в контрола на движението. Когато ефектът на леводопа се изчерпи, нивата на допамин спадат, а

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



това води до увеличаване на симптомите. Nouryant е предназначен да балансира това въздействие, като блокира рецепторите A_{2A}.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от осем основни проучвания при 3 245 пациенти с болестта на Паркинсон, които получават лечение на базата на леводопа и преживяват „off“ време при това лечение. В проучванията се сравнява ефектът на Nouryant с ефекта на плацебо (сляпо лечение), а в едно проучване ентакапон (друго лекарство срещу болестта на Паркинсон) намалява „off“ времето, когато се прилага в допълнение към лечение на базата на леводопа.

Какви са основните причини за отказа на разрешението за употреба?

Към момента на първоначалната оценка Агенцията счита, че резултатите от проучванията са непоследователни и не показват в задоволителна степен, че Nouryant е ефективен за намаляване на „off“ времето. Само четири от осемте проучвания показват намаляване на „off“ времето, а ефектът не се увеличава при увеличаване на дозата Nouryant. Агенцията отбелязва също, че не се наблюдава ефект в двете проучвания, включващи пациенти от популации в ЕС, включително най-новото проучване, което обхваща пациенти, които получават максимално и оптимално лечение на болестта на Паркинсон.

Първоначалният отказ е потвърден след преразглеждането. Агенцията разгледа отново данните от фирмата и потвърди, че въз основа на наличните резултати ефикасността не може да се счита за установена. Поради това Агенцията заключи, че ползите от Nouryant не превишават рисковете, и потвърди предишната препоръка да бъде отказано разрешение за употреба.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Nouryant.