



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. října 2019  
EMA/560142/2019  
EMA/H/C/005141

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ekesivy (diclofenamidum)

Společnost Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ekesivy určeného k léčbě poruch svalstva s názvem periodická paralýza.

Společnost svou žádost stáhla dne 2. října 2019.

### Co je přípravek Ekesivy a k čemu měl být používán?

Přípravek Ekesivy obsahuje léčivou látku diklofenamid a měl být dostupný ve formě tablet k léčbě periodické paralýzy, což je skupina dědičných svalových poruch, které způsobují ataky slabosti či neschopnosti pohybu, jež mohou trvat od několika hodin až po několik dnů.

Přípravek Ekesivy byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že měl být obdobou „referenčního léčivého přípravku“ obsahujícího stejnou léčivou látku, který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem je Fenamid, přípravek registrovaný v Itálii k léčbě glaukomu.

Přípravek Ekesivy byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 27. června 2016 a měl být určen k léčbě periodické paralýzy. Více informací o postupu stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677).

### Jak přípravek Ekesivy působí?

Periodickou paralýzu způsobují defekty iontových kanálů, drobných pórů ve svalových buňkách ovládajících pohyb nabitých částic (iontů), jako je sodík nebo draslík, které hrají klíčovou roli při stahování a uvolňování svalů. Mechanismus účinku přípravku Ekesivy při léčbě periodické paralýzy není dosud zcela znám, avšak předpokládá se, že zvyšuje vylučování hydrogenuhličitanu sodného a draselného z těla močí. Tím dochází ke zvýšení kyselosti v těle, což může podle výsledků studií napomoci normalizovat iontové kanály ve svalových buňkách a tím zlepšit kontrolu svalových kontrakcí.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila výsledky studie u 71 pacientů trpících buď hypokalemickou periodickou paralýzou (kde ataky spouští nízká hladina draslíku v krvi), nebo hyperkalemickou periodickou paralýzou (kde ataky spouští vysoká hladina draslíku v krvi). Pacientům byl po 9 týdnech podáván buď přípravek Ekesivy, nebo placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet atak za týden během posledních 8 týdnů léčby.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Ekesivy nemůže být schválen k léčbě periodické paralýzy.

Agentura měla pochyby o řadě aspektů souvisejících s kvalitou, účinností a bezpečností přípravku. Mezi tyto pochyby podle agentury patřila skutečnost, že společnost neposkytla informace o tom, jak údaje o referenčním léčivém přípravku Fenamid souvisejí s přípravkem Ekesivy, a také skutečnost, že společnost na podporu navrhovaného použití přípravku Ekesivy neposkytla žádné laboratorní studie, přestože se referenční léčivý přípravek užívá k léčbě jiného onemocnění. Společnost neposkytla údaje o tom, jak je přípravek vstřebáván, modifikován a vylučován z těla. Agentura měla obavy, že způsob provedení studie ani analýza výsledků nejsou dostatečně spolehlivé k tomu, aby prokázaly, že přípravek Ekesivy je dostatečně účinný a jeho navrhované použití přijatelně bezpečné.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že účinnost přípravku Ekesivy nebyla prokázána a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že se k tomuto kroku rozhodla proto, že obavy agentury nebylo možné v dostupném časovém rámci vyřešit.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Ekesivy žádné klinické studie.