

20. ledna 2010
EMA/393203/2010
EMA/H/C/1221

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Comfyde (karisbamat)

Shrnutí žádosti v době stažení žádosti

Dne 15. ledna 2008 společnost Janssen-Cilag International NV oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Comfyde k léčbě parciálních záchvatů u pacientů s epilepsií.

Co je Comfyde?

Comfyde je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku karisbamat. Měl být k dispozici ve formě tablet.

Na co měl být přípravek Comfyde používán?

Přípravek Comfyde měl být používán jako doplněk stávající léčby parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u pacientů s epilepsií. Jedná se o typ epilepsie, při které příliš vysoká elektrická aktivita v jedné polovině mozku vyvolává příznaky jako náhlé škubavé pohyby části těla, poruchy sluchu, čichu nebo zraku, snížená citlivost nebo náhlý pocit strachu. K sekundární generalizaci dochází tehdy, když nadměrná aktivita později zasáhne celý mozek. Přípravek Comfyde měl být používán k léčbě pacientů ve věku od 16 let.

Jak by měl přípravek Comfyde působit?

Léčivá látka přípravku Comfyde, karisbamat, je antiepileptikum. Přesný způsob, jakým karisbamat v těle působí, není známý, ale některé z jeho aktivit mohou být vysvětleny blokováním sodíkových kanálů (pórů na povrchu nervových buněk), které umožňují přenos elektrických impulsů mezi nervovými buňkami. Omezením činnosti sodíkových kanálů a dalším možným působením měl karisbamat zabráňovat šíření abnormální elektrické aktivity v mozku, a snížit tak pravděpodobnost vyvolání epileptického záchvatu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Comfyde byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Společnost také předložila údaje ze tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno 1 664 pacientů s parciálními záchvaty, kteří již byli léčeni až třemi jinými antiepileptiky. Pacienti svoji stávající léčbu doplnili buď přípravkem Comfyde nebo placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavními měřítky účinnosti bylo snížení průměrného počtu záchvatů každý měsíc a počet pacientů, u kterých došlo ke snížení počtu záchvatů za jeden měsíc nejméně o polovinu.

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

Společnost stáhla svou žádost před „120.dnem“. To znamená, že výbor CHMP v té době ještě posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Jelikož výbor CHMP v té době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností, dosud se neusnesl na žádných doporučeních.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Comfyde podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že pacienti s epilepsií, kteří se účastní klinických zkoušek, budou léčbu léčivým přípravkem Comfyde postupně vysazovat. Mezitím bude možné upravit dle potřeby užívání ostatních léků, které pacienti užívají v rámci léčby epilepsie.