



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. března 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fanaptum (iloperidon)

Dne 13. března 2013 společnost Vanda Pharmaceuticals Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fanaptum určeného k léčbě schizofrenie.

Co je Fanaptum?

Fanaptum je léčivý přípravek obsahující léčivou látku iloperidon. K dispozici měl být ve formě tablet.

K čemu měl být přípravek Fanaptum používán?

Přípravek Fanaptum měl být používán k léčbě schizofrenie u dospělých.

Schizofrenie je duševní onemocnění, které má řadu příznaků, mezi něž patří neuspořádané myšlení a mluvení, halucinace (sluchové a vizuální vjemy, které neexistují), podezřívavost a bludy (falešné představy).

Jak by měl přípravek Fanaptum působit?

Léčivá látka v přípravku Fanaptum, iloperidon, je antipsychotikum. Je znám jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od starších antipsychotik, které jsou k dispozici od 50. let 20. století. Mechanismus jeho účinku není jasný, ale zřejmě se váže na určité receptory na povrchu nervových buněk v mozku. Přerušuje tak přenos signálů mezi buňkami mozku zprostředkovaný „neurotransmitery“, což jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Iloperidon pravděpodobně blokuje receptory pro neurotransmitery, dopamin a 5-hydroxytryptamin (také známý jako serotonin), které se podílejí na schizofrenii. Předpokládá se, že blokováním těchto receptorů by měl iloperidon normalizovat mozkovou činnost a zmírňovat příznaky onemocnění.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

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

Společnost předložila výsledky čtyř hlavních studií trvajících čtyři nebo šest týdnů. Studie zahrnující 2 081 pacientů srovnávaly přípravek Fanaptum s placebem (neúčinným přípravkem). Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna příznaků pacienta po čtyřech nebo šesti týdnech, což bylo hodnoceno pomocí standardní stupnice pro schizofrenii.

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

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost požádala o přezkoumání záporného stanoviska, přezkoumání však v době stažení žádosti ještě nebylo ukončeno.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů vydal výbor CHMP v době stažení žádosti záporné stanovisko, ve kterém doporučil zamítnout registraci přípravku Fanaptum k léčbě schizofrenie.

Výbor CHMP v době vydání záporného stanoviska zastával názor, že krátkodobá účinnost přípravku Fanaptum ve studiích byla ve srovnání s placebem mírná a dlouhodobější účinnost nebyla dostatečným způsobem prokázána. Výbor CHMP podotkl, že přípravek Fanaptum má opožděný nástup účinku, což lze považovat za nevýhodu. Pokud jde o bezpečnost, měl výbor CHMP obavu týkající se účinků léčivého přípravku na srdce: Bylo prokázáno, že při užívání přípravku Fanaptum dochází k prodloužení „intervalu QT“ (součásti srdečního cyklu) oproti normálnímu stavu. Tento nežádoucí účinek zvaný „prodloužení intervalu QT“ může vést k arytmiím (nepravidelnému srdečnímu rytmu). Výbor usoudil, že toto riziko je významné a nelze je zvládnout opatřeními k minimalizaci rizik navrženými společností.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Fanaptum nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

V dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, společnost uvedla, že stahuje svou žádost, protože výbor CHMP zjistil chybějící údaje, které nelze doplnit ve stanoveném termínu.

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

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

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Fanaptum podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.