



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. prosince 2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Nenad (lisurid)

Dne 30. listopadu 2009 společnost Axxonis Pharma AG oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Nenad určeného k léčbě známek a příznaků středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou u dospělých.

Co je Nenad?

Nenad je transdermální náplast (náplast, která dodává léčivou látku přes pokožku) obsahující léčivou látku lisurid.

Na co měl být přípravek Nenad používán?

Přípravek Nenad měl být používán u dospělých trpících středně závažným až závažným idiopatickým syndromem neklidných nohou. Syndrom neklidných nohou je porucha, při níž má pacient nekontrolované nucení pohybovat končetinami, aby zamezil nepříjemným, bolestivým nebo zvláštním pocitům, zpravidla v noci. Idiopatický znamená, že porucha nemá žádnou zjevnou příčinu.

Jak měl přípravek Nenad působit?

Léčivá látka v přípravku Nenad, lisurid, je agonista dopaminu. To znamená, že napodobuje účinky dopaminu, látky, jež přenáší signály v částech mozku, které ovládají pohyb a koordinaci. Mechanismus účinku lisuridu v léčbě syndromu neklidných nohou není zcela znám. Předpokládá se, že syndrom je způsoben poruchou účinku dopaminu v mozku, což může být korigováno lisuridem.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Nenad byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie zahrnující 309 pacientů se středně závažným až závažným syndromem neklidných nohou. Pacientům byl podáván přípravek Nenad, ropinirol (jiný lék užívaný k léčbě syndromu neklidných nohou) nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna v hodnocení pacientových příznaků po 12 týdnech léčby hodnocených



pomocí škály IRLS (International Restless Legs Syndrome rating scale). Celkem 210 pacientům, kteří dokončili prvních 12 týdnů, bylo nabídnuto pokračovat v léčbě v rámci rozšířené studie.

Společnost rovněž poskytla výsledky studií provedených u pacientů s Parkinsonovou chorobou. Během hodnocení výborem CHMP společnost stáhla svou žádost týkající se používání přípravku Nenad v léčbě tohoto onemocnění.

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

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost svou žádost stáhla ještě před vydáním rozhodnutí o tomto stanovisku Evropskou komisí.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti vydal výbor CHMP záporné stanovisko a nedoporučil udělit rozhodnutí o registraci pro přípravek Nenad.

Výbor CHMP konstatoval, že krátkodobá účinnost přípravku Nenad v léčbě syndromu neklidných nohou byla prokázána, avšak pro průkaz dlouhodobé účinnosti přípravku neexistuje dostatek důkazů. Vzhledem k tomu, že syndrom neklidných nohou je obvykle celoživotní onemocnění, byly údaje týkající se dlouhodobé účinnosti považovány za nezbytné. Výbor byl rovněž znepokojen tím, že velká část pacientů zařazených do studie přerušila léčbu přípravkem Nenad vzhledem k podráždění kůže, díky čemuž je náplast nevhodná pro dlouhodobé použití. Objevily se rovněž potíže související s nedostatečnou přilnavostí náplasti k pokožce.

Výbor CHMP zastával v dané době názor, že přínosy přípravku Nenad v rámci léčby syndromu neklidných nohou nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody ke stažení žádosti společnost uvedla?

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

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

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří užívají přípravek Nenad v rámci klinických studií nebo programů v rámci tzv. compassionate use.