



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. října 2024
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Epixram (levetiracetam)

Společnost Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Epixram určeného k léčbě záchvatů u pacientů s epilepsií.

Společnost svou žádost stáhla dne 19. září 2024.

Co je přípravek Epixram a k čemu měl být používán?

Přípravek Epixram byl vyvinut k léčbě epilepsie. Měl být používán samostatně u pacientů ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě parciálních záchvatů (záchvatů, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku) s generalizací (šířením abnormální elektrické aktivity v mozku) nebo bez ní.

Přípravek Epixram byl určen k použití také jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům u pacientů ve věku od 12 let k léčbě:

- parciálních záchvatů s generalizací nebo bez ní u pacientů s epilepsií,
- myoklonických záchvatů (krátkých prudkých záškubů svalu nebo skupiny svalů) u pacientů s juvenilní myoklonickou epilepsií,
- primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů se ztrátou vědomí) u pacientů s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typem epilepsie, která má patrně genetickou příčinu).

Přípravek Epixram obsahuje léčivou látku levetiracetam a měl být dostupný ve formě granulí s prodlouženým uvolňováním určených k užití ústy. Prodloužené uvolňování znamená, že se léčivá látka po užití přípravku uvolňuje do těla pomalu, a to po dobu několika hodin.

Přípravek Epixram byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“ přípravku Keppra. Znamená to, že přípravek Epixram obsahoval stejnou léčivou látku jako přípravek Keppra, avšak byl podáván jiným způsobem. Zatímco přípravek Keppra je dostupný ve formě tablet, roztoku k užití ústy a infuze (kapání) do žíly, přípravek Epixram měl být dostupný ve formě granulí s prodlouženým uvolňováním.

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



Jak přípravek Epixram působí?

Léčivá látka v přípravku Epixram, levetiracetam, se používá k léčbě epilepsie. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný mechanismus působení levetiracetamu je stále nejasný, zdá se však, že levetiracetam vzájemně reaguje s bílkovinou zvanou synaptický vezikulární protein 2A, která se nachází v prostorech mezi nervy a podílí se na uvolňování chemických posílů z nervových buněk. Levetiracetam stabilizuje elektrickou aktivitu v mozku a zabraňuje výskytu záchvatů u pacientů s epilepsií.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Keppra, a nemusí se tedy všechny opakovat s přípravkem Epixram. Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Epixram. Společnost také provedla studie, jejichž cílem bylo prozkoumat, zda je přípravek Epixram „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Keppra. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Epixram nemůže být schválen k léčbě záchvatů u pacientů s epilepsií.

Agentura dospěla k závěru, že údaje předložené společností neprokázaly bioekvivalenci mezi přípravkem Epixram a referenčním léčivým přípravkem Keppra. Agentura EMA proto v souladu se svými pokyny pro hybridní léčivé přípravky požádala společnost, aby předložila další údaje prokazující, že přípravek Epixram je ekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, a bude mít tedy stejné účinky, jakož i další informace o bezpečnosti přípravku Epixram. Přestože společnost předložila údaje ze studie založené na údajích z reálného světa, agentura usoudila, že předložené údaje nejsou dostatečné k tomu, aby bylo možné dospět k závěru ohledně terapeutické ekvivalence účinku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Epixram.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že důvodem stažení žádosti je změna její regulační strategie.

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

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhá žádná klinická studie s přípravkem Epixram.