



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. listopadu 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Zamítnutí registrace přípravku Nouryant (istradefylin)

Přezkoumání potvrdilo zamítnutí registrace

Po přezkoumání svého původního stanoviska potvrdila Evropská agentura pro léčivé přípravky své doporučení zamítnout registraci přípravku Nouryant. Tento léčivý přípravek byl určen k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Agentura vydala své stanovisko po přezkoumání dne 11. listopadu 2021. Své původní stanovisko agentura vydala dne 22. července 2021. Žádost o registraci přípravku Nouryant podala společnost Kyowa Kirin Holdings B.V.

Co je přípravek Nouryant a k čemu měl být používán?

Přípravek Nouryant byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s Parkinsonovou nemocí (progresivním onemocněním mozku, které způsobuje třes a svalovou ztuhlost a zpomaluje pohyb).

Přípravek Nouryant měl být používán jako doplněk k léčbě založené na levodopě (což je léčivo běžně používané k léčbě příznaků Parkinsonovy nemoci) k léčbě pacientů, u kterých dochází k obdobím „off“. Období „off“ jsou taková období, kdy má pacient potíže s pohybem, přičemž se jedná o období, kdy odeznívá účinek poslední dávky levodopy.

Přípravek Nouryant obsahuje léčivou látku istradefylin a měl být dostupný ve formě tablet k užití ústy jednou denně.

Jak přípravek Nouryant působí?

Léčivá látka v přípravku Nouryant, istradefylin, je antagonist receptoru adenosinu A_{2A} a působí odlišným způsobem než levodopa. Váže se na adenosinové receptory A_{2A} , které se nacházejí na určitých mozkových buňkách a podílejí se na kontrole pohybu, a blokuje jejich činnost. Při odeznívání účinku levodopy dochází k poklesu hladin dopaminu, což vede ke zhoršení příznaků. Přípravek Nouryant má tento účinek vyvažovat blokováním receptorů A_{2A} .

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



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky osmi hlavních studií, do nichž bylo zařazeno 3 245 pacientů s Parkinsonovou nemocí, kteří podstupovali léčbu založenou na levodopě a docházelo u nich k obdobím „off“. Studie porovnávaly účinek přípravku Nouryant s účinkem placebo (neúčinného přípravku) a v jedné studii s účinkem entakaponu (jiného léčiva k léčbě Parkinsonovy nemoci) na zkrácení období „off“, přičemž všechny byly podávány jako doplněk k léčbě založené na levodopě.

Jaké byly hlavní důvody zamítnutí registrace?

V době výchozího hodnocení agentura usoudila, že výsledky studií nejsou konzistentní a uspokojivě neprokázaly, že by byl přípravek Nouryant při zkrácování období „off“ účinný. Zkrácení období „off“ prokázaly pouze čtyři z osmi studií, přičemž zvýšením dávky přípravku Nouryant nedošlo ke zvýšení účinku léčby. Agentura rovněž konstatovala, že ve dvou studiích, do nichž byli zařazeni pacienti z populací v EU, včetně nejnovější studie zahrnující pacienty, kteří v rámci léčby Parkinsonovy nemoci užívali maximální a optimální léčbu, nebyl pozorován žádný účinek léčby.

Původní zamítnutí bylo po přezkoumání potvrzeno. Agentura znovu prostudovala údaje od společnosti a potvrdila, že účinnost nelze na základě dostupných výsledků považovat za prokázanou. Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Nouryant nepřevyšují jeho rizika, a trvala na svém předchozím doporučení registraci tohoto léčivého přípravku zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí pro pacienty zařazené do klinických studií?

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