



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. januar 2010
EMA/393204/2010
EMA/H/C/1221

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgning om markedsføringstilladelse for Comfyde (carisbamat)

Sammendrag af ansøgningen på tidspunktet for tilbagetrækningen

Den 15. januar 2010 meddelte Janssen-Cilag International NV officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønskede at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Comfyde til behandling af partielle anfald hos patienter med epilepsi.

Hvad er Comfyde?

Comfyde er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof carisbamat. Det skulle have været leveret som tabletter.

Hvad forventedes Comfyde anvendt til?

Comfyde forventedes anvendt som tillægsbehandling til eksisterende behandlinger for partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos patienter med epilepsi. Det er en form for epilepsi, hvor for stærk elektrisk aktivitet i en side af hjernen giver symptomer som pludselige, sætvis bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugt- eller synshallucinationer, følelseløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering vil sige, at den stærke aktivitet senere breder sig til hele hjernen. Comfyde forventedes anvendt til behandling af patienter på 16 år og derover.

Hvordan forventes Comfyde at virke?

Det aktive stof i Comfyde, carisbamat, er et antiepileptikum. Det vides ikke med nøjagtighed, hvordan carisbamat virker i kroppen, men en del af dets virkning kan forklares ved, at det blokerer natriumkanalerne (porer på nervecellernes overflade), som er dem, der muliggør overførslen af elektriske impulser mellem nerveceller. Ved at reducere natriumkanalernes aktivitet og via sine potentielle andre virkninger forventedes carisbamat at forhindre den abnorme elektriske aktivitet i at sprede sig til hele hjernen, hvorved muligheden for at få et epileptisk anfald mindskedes.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virkningerne af Comfyde blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Virksomheden fremlagde også data fra tre hovedundersøgelser, som omfattede 1 664 patienter med partielle anfald, der allerede var blevet behandlet med op til tre andre antiepileptika. Patienterne fik enten tilføjet Comfyde eller placebo (en virkningsløs behandling) til deres eksisterende behandling. Det primære mål for effekt var nedbringelsen af det gennemsnitlige antal anfald hver måned og antallet af patienter, som fik deres månedlige antal anfald reduceret til mindst halvdelen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage inden "dag 120". Det betyder, at CHMP stadig var i færd med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Da CHMP var i færd med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, var der endnu ikke fremsat nogen anbefalinger.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori agenturet underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, findes [her](#).

Hvad er konsekvenserne for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har underrettet CHMP om, at behandlingen af patienter i kliniske epilepsiundersøgelser med Comfyde nedtrappes gradvist. Efterhånden som dette gøres, kan andre lægemidler, som patienterne får mod epilepsi, tilpasses efter behov.