

Den 21. marts 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Fanaptum (iloperidon)

Den 13. marts 2013 meddelte Vanda Pharmaceuticals Ltd officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Fanaptum til behandling af skizofreni.

Hvad er Fanaptum?

Fanaptum er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof iloperidon. Det var hensigten, at det skulle leveres som tabletter.

Hvad forventedes Fanaptum anvendt til?

Fanaptum forventedes anvendt til behandling af skizofreni hos voksne.

Skizofreni er en psykisk sygdom, der giver symptomer bl.a. i form tankeforstyrrelser og taleforstyrrelser, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger.

Hvordan forventes Fanaptum at virke?

Det aktive stof i Fanaptum, iloperidon, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk middel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske midler, der har været på markedet siden 1950'erne. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men det menes at bindes til visse receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne kommunikerer med indbyrdes. Iloperidon menes at blokere receptorerne for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (serotonin), der er medvirkende ved skizofreni.

Ved at blokere disse receptorer medvirker iloperidon til at normalisere hjernens aktivitet og mindske symptomerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

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

Virksomheden fremlagde resultaterne af fire hovedundersøgelser af fire eller seks ugers varighed. I undersøgelserne, der omfattede 2081 patienter, blev Fanaptum sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling). I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomerne efter fire eller seks uger, vurderet på en standardskala for skizofreni.

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

Vurderingen var afsluttet, og CHMP ville have afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden havde anmodet om en revurdering af den negative udtalelse, men denne revurdering var endnu ikke afsluttet, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Efter at have gennemgået dataene havde CHMP afgivet en negativ udtalelse og anbefalet afslag på udstedelse af markedsføringstilladelse for Fanaptum til behandling af skizofreni.

På tidspunktet for den negative udtalelse konkluderede CHMP, at den kortsigtede virkning af Fanaptum i undersøgelserne var beskeden i forhold til placebo, og at den langsigtede virkning ikke var tilfredsstillende godtgjort. CHMP bemærkede, at virkningen af Fanaptum er sent indsættende, og anså dette for en ulempe. Hvad sikkerheden angår, var der i CHMP betænkelighed ved lægemidlets virkninger på hjertet: Fanaptum bevirkede, at "QT-intervallet" (en del af hjerterytmen) varede længere end normalt. Denne bivirkning, der kaldes "QT-forlængelse", kan medføre arytmier (uregelmæssig hjerterytme). Udvalget fandt, at denne risiko var betydningsfuld og ikke kunne håndteres ved de risikominimeringsforanstaltninger, der blev foreslået af virksomheden.

På tidspunktet for tilbagetrækningen var CHMP derfor af den opfattelse, at fordelene ved Fanaptum ikke var større end risiciene.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at CHMP havde påpeget manglende oplysninger, og at disse ikke kunne fremskaffes inden for den forskriftsmæssige frist.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Fanaptum?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Fanaptum.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Fanaptum og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.