



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Nenad (lisurid)

Den 30. november 2009 meddelte Axxonis Pharma AG officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Nenad til behandling af tegn og symptomer på moderat til svært idiopatisk restless legs-syndrom hos voksne.

Hvad er Nenad?

Nenad er et depotplaster (et plaster, der afgiver et lægemiddel gennem huden), som indeholder det aktive stof lisurid.

Hvad forventedes Nenad anvendt til?

Nenad forventedes anvendt til voksne med moderat til svært idiopatisk restless legs-syndrom. Restless legs-syndrom er en sygdom, hvor patienten har en ukontrollabel trang til at bevæge benene for at stoppe ubehagelige, smertefulde eller mærkelige fornemmelser i kroppen, som regel om natten. Idiopatisk betyder, at sygdommen ikke har nogen klar årsag.

Hvordan forventedes Nenad at virke?

Det aktive stof i Nenad, lisurid, er en dopaminagonist. Det betyder, at stoffet efterligner virkningen af dopamin, som er et signalstof i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination. Det vides ikke med nøjagtighed, hvordan lisurid forventedes at virke mod restless legs-syndrom. Syndromet antages dog at være forårsaget af problemer med den måde, som dopamin virker på i hjernen, hvilket forventedes at kunne korrigeres med lisurid.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Nenad blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse, der omfattede 309 patienter med moderat til svært idiopatisk restless legs-syndrom. Patienterne fik Nenad, ropinirol (et andet



lægemiddel mod restless legs-syndrom) eller placebo (en virkningsløs behandling). Det primære effektmål var forandringen i vurderingen af patientens symptomer efter 12 uger ved hjælp af IRLS-scoren (International Restless Legs Syndrome Rating Scale). De 210 patienter, der gennemførte de første 12 uger, fik ligeledes mulighed for at fortsætte behandlingen i en forlænget undersøgelse.

Virksomheden havde også fremlagt resultater om undersøgelser, der omfattede patienter med Parkinsons sygdom. Under CHMP's vurdering trak virksomheden dog sin ansøgning tilbage for Nenad til denne sygdom.

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

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden trak ansøgningen tilbage, inden Europa-Kommissionen havde truffet en afgørelse på grundlag af denne udtalelse.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP på baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål afgivet en negativ udtalelse og anbefalede ikke udstedelse af markedsføringstilladelse for Nenad.

CHMP bemærkede, at selv om korttidsvirkningen af Nenad til behandling af restless legs-syndrom er påvist, var der ikke tilstrækkelig dokumentation for dets langtidsvirkning. Eftersom restless legs-syndrom ofte er en livsvarig sygdom, blev langtidsdata anset for at være nødvendige. CHMP havde ligeledes betænkeligheder med hensyn til, at en stor andel af patienterne i undersøgelsen stoppede behandlingen med Nenad på grund af hudirritation, hvilket gjorde plastret uegnet til langtidsbrug. Der var også problemer med, at plastrene ikke sad godt nok fast på huden.

På daværende tidspunkt var CHMP derfor af den opfattelse, at fordelene ved Nenad til behandling af restless legs-syndrom ikke opvejer risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Nenad eller i programmer for anvendelse af Nenad med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som for øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Nenad eller i programmer for anvendelse af Nenad med særlig udleveringstilladelse.