



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. januar 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for EnCyzix (enclomifen)

Den 25. januar 2018 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet EnCyzix, der er beregnet til behandling af hypogonadotrop hypogonadisme hos mænd.

Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, er Renable Pharma Limited. Virksomheden kan anmode om, at udtalelsen bliver revurderet, inden for 15 dage efter modtagelsen af meddelelsen om denne negative udtalelse.

Hvad er EnCyzix?

EnCyzix er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof enclomifen. Det skulle leveres som kapsler, der tages gennem munden.

Hvad forventedes EnCyzix anvendt til?

EnCyzix skulle anvendes til behandling af hypogonadotrop hypogonadisme hos mænd. Ved denne lidelse fungerer kønsorganerne (testiklerne hos mænd) ikke ordentligt, og det giver symptomer som ufrugtbarhed, lav libido, impotens, svækkede knogler og vægtøgning. EnCyzix skulle anvendes til overvægtige mænd med et BMI på mindst 25 kg/m².

Hvordan virker EnCyzix?

Overvægtige mænd med hypogonadotrop hypogonadisme producerer for meget af hormonet østrogen. Dette standser frigivelsen af andre hormoner, der kaldes gonadotropiner, og som testiklerne skal bruge for at kunne producere testosteron og fungere normalt. EnCyzix blokerer for det overskydende østrogen, så der kan frigives gonadotropiner og opnås normal testikelfunktion.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden til støtte for sin ansøgning?

Virksomheden fremlagde resultaterne fra 4 hovedundersøgelser af i alt 588 patienter. Patienterne fik enten EnCyzix eller placebo (ikke-aktivt stof) med og uden påføring af testosteron-gel. De primære mål for virkning var antal producerede sædceller og testosteronniveau.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

CHMP bemærkede, at selvom undersøgelserne viste en stigning i testosteronniveauet ved brug af EnCyzix, havde de ikke fokus på, om EnCyzix medførte en bedring af symptomer som knoglesvækkelse, vægtøgning, impotens og nedsat libido. Derudover indebærer lægemidlet en risiko for venøs tromboemboli (blodpropper i venerne). CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved EnCyzix ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

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

Virksomheden har oplyst til CHMP, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for EnCyzix.