



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nouryant (Istradefyllin)

Überprüfung bestätigt Versagung

Nach der Überprüfung ihres ursprünglichen Gutachtens hat die Europäische Arzneimittel-Agentur ihre Empfehlung zur Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Nouryant bestätigt. Das Arzneimittel war für die Behandlung der Parkinson-Krankheit vorgesehen.

Die Agentur verabschiedete ihr Gutachten nach der Überprüfung am 11. November 2021. Ihr ursprüngliches Gutachten hatte die Agentur am 22. Juli 2021 verabschiedet. Das Unternehmen, das die Genehmigung für Nouryant beantragt hatte, ist Kyowa Kirin Holdings B.V.

Was ist Nouryant und wofür sollte es angewendet werden?

Nouryant wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit der Parkinson-Krankheit (einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die Zittern und Muskelsteifheit verursacht und Bewegungen verlangsamt) entwickelt.

Nouryant sollte zusätzlich zu einer Behandlung auf Basis von Levodopa (einem Arzneimittel, das häufig zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit angewendet wird) zur Behandlung von Patienten gegeben werden, bei denen „Off-Phasen“ auftreten. „Off“-Phasen sind Phasen, in denen der Patient Schwierigkeiten hat, sich zu bewegen; sie treten auf, wenn die Wirkung der letzten Dosis Levodopa nachlässt.

Nouryant enthält den Wirkstoff Istradefyllin und sollte einmal täglich als Tabletten eingenommen werden.

Wie wirkt Nouryant?

Der Wirkstoff in Nouryant, Istradefyllin, ist ein Adenosin-A_{2A}-Rezeptorantagonist und wirkt auf andere Weise als Levodopa. Er bindet an Adenosin-A_{2A}-Rezeptoren, die sich auf bestimmten Gehirnzellen befinden und an der Bewegungskontrolle beteiligt sind, und hemmt deren Aktivität. Wenn die Wirkung von Levodopa nachlässt, sinken die Dopaminspiegel, was zu einem Anstieg der Symptome führt. Nouryant soll diese Wirkung ausgleichen, indem es die A_{2A}-Rezeptoren blockiert.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus acht Hauptstudien vor, an denen 3 245 Patienten mit der Parkinson-Krankheit teilnahmen, die eine Behandlung auf der Grundlage von Levodopa erhielten und bei denen während der Behandlung „Off-Phasen“ auftraten. In den Studien wurde die Wirkung von Nouryant mit der eines Placebos (einer Scheinbehandlung) und in einer Studie mit der von Entacapon (einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) bei der Reduzierung der „Off“-Zeit verglichen, wenn es zusätzlich zu einer Behandlung auf der Grundlage von Levodopa gegeben wurde.

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Zum Zeitpunkt der ersten Bewertung war die Agentur der Auffassung, dass die Ergebnisse der Studien widersprüchlich waren und nicht zufriedenstellend zeigten, dass Nouryant bei der Reduzierung der „Off“-Phasen wirksam war. Nur vier der acht Studien zeigten eine Verringerung der „Off“-Phasen, und die Wirkung nahm mit einer erhöhten Dosis Nouryant nicht zu. Die Agentur stellte ferner fest, dass in den zwei Studien, an denen Patienten aus EU-Ländern teilnahmen, keine Wirkung beobachtet wurde, auch nicht in der jüngsten Studie, an der Patienten teilnahmen, die die maximale und optimale Behandlung ihrer Parkinson-Krankheit erhielten.

Die erste Versagung wurde nach der Überprüfung bestätigt. Die Agentur prüfte erneut die Daten des Unternehmens und bestätigte, dass die Wirksamkeit auf der Grundlage der verfügbaren Ergebnisse nicht als erwiesen angesehen werden kann. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nouryant gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und hielt an der früheren Empfehlung fest, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu versagen.

Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien zu Nouryant durchgeführt werden.