

Λονδίνο, 23 Οκτωβρίου 2008
Αριθ. πρωτ. EMEA/605928/2008

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας
για το
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *λακοσαμίδα*

Στις 25 Σεπτεμβρίου 2008, η εταιρεία UCB Pharma S.A. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Lacosamide Pain UCB Pharma, το οποίο προοριζόταν για την καταπράυνση του πόνου λόγω διαβητικής περιφερικής νευροπάθειας σε ενήλικες.

Τι είναι το Lacosamide Pain UCB Pharma;

Το Lacosamide Pain UCB Pharma, που περιέχει τη δραστική ουσία λακοσαμίδα, επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Η λακοσαμίδα κυκλοφορεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ως αντιεπιληπτικό φάρμακο με την ονομασία Vimpat από τον Αύγουστο του 2008.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Lacosamide Pain UCB Pharma;

Το Lacosamide Pain UCB Pharma επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για την καταπράυνση του πόνου που οφείλεται σε διαβητική περιφερική νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα των άκρων που εμφανίζεται σε ασθενείς με διαβήτη)

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Pain UCB Pharma;

Ο ακριβής τρόπος δράσης της λακοσαμίδης δεν έχει ακόμη διευκρινιστεί, αλλά φαίνεται ότι η ουσία αυτή μειώνει τη δραστηριότητα των καναλιών νατρίου (πόροι στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων) επιτρέποντας τη μεταβίβαση ηλεκτρικών ώσεων μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Θεωρείται, επίσης, ότι η λακοσαμίδα συμμετέχει στην ανάπτυξη των νευρικών κυττάρων που έχουν υποστεί βλάβη. Ο συνδυασμός αυτών των δράσεων αναμένεται ότι θα αποτρέψει την εξάπλωση της μη φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο, μειώνοντας τον πόνο που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Lacosamide Pain UCB Pharma ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα, προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η αποτελεσματικότητα τριών δόσεων Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 και 600 mg την ημέρα) συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) σε σύνολο 1.724 ασθενών σε τέσσερις βασικές μελέτες. Και στις τέσσερις μελέτες, η δόση του Lacosamide Pain UCB Pharma αυξήθηκε σταδιακά σε διάστημα μερικών εβδομάδων, προτού να διατηρηθεί σταθερή δόση για διάστημα 12 εβδομάδων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του πόνου το διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και των τελευταίων τεσσάρων εβδομάδων σταθερής δόσης. Οι ασθενείς αξιολόγησαν τον πόνο με τη βοήθεια 11-βάθμιας κλίμακας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 181 της διαδικασίας αξιολόγησης. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, τον οποίο αποστέλλει στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση της γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας ύστερα από χρονικό διάστημα περίπου δύο μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν θα ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση στο Lacosamide Pain UCB Pharma για την καταπράνση του πόνου οφειλόμενου στη διαβητική περιφερική νευροπάθεια σε ενήλικες.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία της σχετικά με το γεγονός ότι οι μελέτες δεν είχαν καταδείξει σημαντικό όφελος του Lacosamide Pain UCB Pharma. Επιπλέον, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά και το κεντρικό νευρικό σύστημα (όπως ζάλη) και οι οποίες χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP έκρινε ότι το όφελος του Lacosamide Pain UCB Pharma δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερτερούσε των διαπιστωθέντων κινδύνων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Lacosamide Pain UCB Pharma;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Lacosamide Pain UCB Pharma. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.

Τι ισχύει για το Vimpat όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Vimpat, για το οποίο η σχέση ωφέλειας-κινδύνου παραμένει αμετάβλητη.