

20 Ιανουαρίου 2010
EMA/393206/2010
EMA/H/C/1221

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Comfyde (carisbamate)

Περίληψη της αίτησης τη στιγμή της απόσυρσης

Στις 15 Ιανουαρίου 2010, η Janssen-Cilag International NV γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την επιθυμία της να αποσύρει την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Comfyde, για χρήση στη θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με επιληψία.

Τι είναι το Comfyde?

Το Comfyde είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία carisbamate. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Comfyde ;

Το Comfyde επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία στις υπάρχουσες αγωγές για την αντιμετώπιση των εστιακών επιληπτικών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία. Πρόκειται για έναν τύπο επιληψίας στον οποίο υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα στη μία πλευρά του εγκεφάλου προκαλεί συμπτώματα όπως αιφνίδιες ακούσιες κινήσεις ενός μέρους του σώματος, διαταραχές ακοής, οσφρητικές ή οπτικές ψευδαισθήσεις, αιμωδίες (μούδιασμα) ή ξαφνικό αίσθημα φόβου. Η δευτερογενής γενίκευση λαμβάνει χώρα όταν η υπερδραστηριότητα αυτή μετέπειτα επεκτείνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο. Το Comfyde επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 16 ετών και άνω.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Comfyde ;

Η δραστική ουσία του Comfyde , η carisbamate, είναι μια αντιεπιληπτική φαρμακευτική ουσία. Ο ακριβής τρόπος δράσης της carisbamate στον οργανισμό δεν είναι γνωστός. Ωστόσο μέρος της δράσης της μπορεί να εξηγηθεί λόγω της αναστολής των διαύλων νατρίου (πόροι στην επιφάνεια των νευρικών

κυττάρων) που επιτρέπουν στις ηλεκτρικές ώσεις να διαβιβάζονται μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Με τη μείωση της δραστηριότητας των διαύλων νατρίου και μέσω άλλων πιθανών δράσεων, η carisbamate αναμενόταν να αποτρέψει την εξάπλωση τής μη φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο, μειώνοντας την πιθανότητα εκδήλωσης επιληπτικού σπασμού.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Comfyde ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε επίσης δεδομένα από τρεις βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1 664 ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις και οι οποίοι λάμβαναν ήδη έως τρία άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Στην τρέχουσα αγωγή των ασθενών προστέθηκε είτε το Comfyde είτε το εικονικό φάρμακο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του μέσου αριθμού των κρίσεων κάθε μήνα και ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν μείωση των κρίσεων τουλάχιστον στο ήμισυ σε μηνιαία βάση.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε πριν από «την ημέρα 120» της διαδικασίας αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που είχε υποβληθεί από την εταιρεία.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υπέβαλε η εταιρεία και, ως εκ τούτου, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στην CHMP την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [here](#).

Ποιες είναι οι συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Comfyde;

Η παρασκευάστρια εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι στους ασθενείς που πάσχουν από επιληψία και συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές η διακοπή της θεραπείας με Comfyde θα γίνει σταδιακά. Ταυτόχρονα, θα προσαρμοστούν αναλόγως τα φάρμακα που λαμβάνουν ήδη οι ασθενείς για την επιληψία.