

21 Μαρτίου 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Fanaptum (ιλοπεριδόνη)

Στις 13 Μαρτίου 2013, η Vanda Pharmaceuticals Ltd κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Fanaptum, για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Τι είναι το Fanaptum;

Το Fanaptum είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιλοπεριδόνη. Αναμενόταν να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Fanaptum;

Το Fanaptum αναμενόταν να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με πολυάριθμα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Fanaptum;

Η δραστική ουσία του Fanaptum, η ιλοπεριδόνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό λόγω της διαφοροποίησής της από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν από τη δεκαετία του 1950. Ο τρόπος δράσης της είναι ασαφής, αλλά θεωρείται ότι προσκολλάται σε συγκεκριμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου και διακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εν λόγω κυττάρων μέσω «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Η ιλοπεριδόνη θεωρείται ότι αναστέλλει τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης), οι οποίοι σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια. Η

ιλοπεριδόνη, αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, αναμένεται να βοηθήσει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου και στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου.

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

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τεσσάρων βασικών μελετών διάρκειας τεσσάρων ή έξι εβδομάδων. Οι μελέτες, στις οποίες μετείχαν 2.081 ασθενείς, συνέκριναν το Fanaptum με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες τις μελέτες ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα των ασθενών μετά από τέσσερις ή έξι εβδομάδες, όπως αξιολογήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας για τη σχιζοφρένεια.

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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της αρνητικής γνώμης, αλλά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης από την εταιρεία η επανεξέταση δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη εισηγούμενη την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Fanaptum για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Κατά την έκδοση αρνητικής γνώμης η CHMP απεφάνθη ότι η βραχυχρόνια αποτελεσματικότητα του Fanaptum στις μελέτες ήταν μέτρια σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η δε μακροχρόνια αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς. Η CHMP επεσήμανε ότι το Fanaptum παρουσιάζει καθυστερημένη έναρξη δράσης, γεγονός που θεωρείται μειονέκτημα. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τις επιδράσεις του φαρμάκου στην καρδιά: το Fanaptum έχει αποδειχθεί ότι επιμηκύνει το διάστημα QT (τμήμα του καρδιακού ρυθμού) περισσότερο από το φυσιολογικό. Η εν λόγω ανεπιθύμητη ενέργεια αποκαλείται επιμήκυνση του διαστήματος QT και μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός). Η επιτροπή έκρινε ότι ο εν λόγω κίνδυνος είναι σημαντικός και δεν αντιμετωπίζεται με τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου που πρότεινε η εταιρεία.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Fanaptum δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση επειδή η CHMP επεσήμανε την έλλειψη ορισμένων δεδομένων τα οποία δεν θα μπορούσαν να υποβληθούν εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τη CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές του Fanaptum.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.