



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Δεκεμβρίου 2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Nenad (λίσουριδη)

Στις 30 Νοεμβρίου 2009, η Axionis Pharma AG κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Nenad, για τη θεραπεία ενδείξεων και συμπτωμάτων του μέτριου έως σοβαρού ιδιοπαθούς συνδρόμου ανήσυχων ποδιών σε ενήλικες.

Τι είναι το Nenad;

Το Nenad είναι διαδερμικό επίθεμα (επίθεμα το οποίο χορηγεί το φάρμακο μέσω του δέρματος) και περιέχει τη δραστική ουσία λίσουριδη.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Nenad;

Το Nenad επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες με μέτριο έως σοβαρό ιδιοπαθές σύνδρομο ανήσυχων ποδιών. Το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών είναι μια διαταραχή κατά την οποία ο ασθενής βιώνει μια ανεξέλεγκτη επιτακτική ανάγκη κίνησης των κάτω άκρων προκειμένου να διακόψει τις ενοχλητικές, επώδυνες ή περίεργες αισθήσεις στο σώμα, συνήθως κατά τη διάρκεια της νύχτας. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η νόσος δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Nenad;

Η δραστική ουσία του Nenad, η λίσουριδη, είναι αγωνιστής ντοπαμίνης. Αυτό σημαίνει ότι μιμείται τη δράση της ντοπαμίνης, μιας ουσίας μεταφοράς μηνυμάτων στα τμήματα του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό. Ο αναμενόμενος τρόπος δράσης της λίσουριδης στο σύνδρομο ανήσυχων ποδιών δεν είναι πλήρως γνωστός. Ωστόσο, το σύνδρομο θεωρείται ότι προκαλείται από προβλήματα στον τρόπο δράσης της ντοπαμίνης στον εγκεφαλο, τα οποία αναμενόταν να επιλυθούν με τη χορήγηση λίσουριδης.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στον Οργανισμό;

Τα αποτελέσματα του Nenad ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 309 ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό σύνδρομο ανήσυχων ποδιών. Στους ασθενείς χορηγήθηκε Nenad, ροπινιρόλη (άλλο φάρμακο για το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη βαθμολογία των συμπτωμάτων των ασθενών μετά από 12 εβδομάδες, με τη χρήση της βαθμολογίας της διεθνούς κλίμακας βαθμολόγησης για το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (IRLS). Στους 210 ασθενείς που ολοκλήρωσαν τις 12 πρώτες εβδομάδες δόθηκε η ευκαιρία να συνεχίσουν τη θεραπεία μετέχοντας σε μια μελέτη επέκτασης.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης τα αποτελέσματα από μελέτες σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης από την CHMP, η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της για χρήση του Nenad στη συγκεκριμένη νόσο.

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 απέσυρε την αίτησή της πριν από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη γνώμη της CHMP.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Nenad.

Η CHMP επεσήμανε ότι, ενώ καταδείχθηκε η βραχυχρόνια αποτελεσματικότητα του Nenad για τη θεραπεία του συνδρόμου των ανήσυχων ποδιών, δεν υπήρχαν επαρκείς αποδείξεις για την κατάδειξη της μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας του φαρμάκου. Καθώς το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών είναι συχνά μια νόσος που συνοδεύει τους ασθενείς διά βίου, τα μακροχρόνια δεδομένα θεωρούνται ουσιώδη. Η επιτροπή εξέφρασε επίσης την ανησυχία της σχετικά με το μεγάλο ποσοστό ασθενών στη μελέτη που διέκοψε τη θεραπεία με Nenad λόγω ερεθισμού του δέρματος, γεγονός που καθιστά το επίθεμα ακατάλληλο για μακροχρόνια χρήση. Επίσης, ανέκυψαν προβλήματα με επιθέματα που δεν είχαν καλή εφαρμογή στο δέρμα.

Ως εκ τούτου, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Nenad στη θεραπεία του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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

Η επιστολή με την οποία η παρασκευάστρια εταιρεία κοινοποίησε στην CHMP 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 Nenad;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχει καμία επίπτωση στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Nenad.