



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Οκτωβρίου 2024
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Erixram (λεβετιρακετάμη)

Η Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Erixram για τη θεραπεία κρίσεων σε ασθενείς με επιληψία.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 19 Σεπτεμβρίου 2024.

Τι είναι το Erixram και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Erixram αναπτύχθηκε για τη θεραπεία της επιληψίας. Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, με σκοπό την αντιμετώπιση επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης (με έναρξη σε συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) με ή χωρίς γενίκευση (όταν η μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο).

Το Erixram επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω για τη θεραπεία:

- κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ασθενείς με επιληψία·
- μυοκλονικών επιληπτικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές, ακούσιες κινήσεις ενός μυ ή ομάδας μυών) σε ασθενείς με νεανική μυοκλονική επιληψία·
- πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών σπασμών (σοβαρές κρίσεις με απώλεια συνείδησης) σε ασθενείς με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (μορφή επιληψίας που εικάζεται ότι έχει γενετικά αίτια).

Το Erixram περιέχει τη δραστική ουσία λεβετιρακετάμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή κοκκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης για χορήγηση από το στόμα. Ως παρατεταμένη αποδέσμευση ορίζεται η σταδιακή αποδέσμευση της δραστικής ουσίας στον οργανισμό για λίγες ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Το Erixram αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο» του Keppra. Αυτό σημαίνει ότι το Erixram περιείχε την ίδια δραστική ουσία με το Keppra, αλλά παρουσιάστηκε σε διαφορετική μορφή. Ενώ το Keppra διατίθεται σε μορφή δισκίων, διαλύματος για από του στόματος χορήγηση, καθώς και σε μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην χορήγηση), το Erixram επρόκειτο να χορηγηθεί υπό μορφή κοκκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

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



Πώς δρα το Erixram;

Η δραστική ουσία του Erixram, η λεβετιρακετάμη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας. Η επιληψία προκαλείται από ηλεκτρική υπερδραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λεβετιρακετάμης δεν είναι σαφής. Ωστόσο, φαίνεται ότι παρεμβαίνει στη λειτουργία μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται πρωτεΐνη 2A των συναπτικών κυστιδίων, η οποία βρίσκεται στα διαστήματα μεταξύ των νευρών και συμμετέχει στην απελευθέρωση χημικών διαβιβαστών από τα νευρικά κύτταρα. Η λεβετιρακετάμη σταθεροποιεί την ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου και αποτρέπει την εμφάνιση κρίσεων σε ασθενείς με επιληψία.

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

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Keppra, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας, δεν χρειάστηκε να επαναληφθούν όλες οι μελέτες για το Erixram. Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Erixram. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να διερευνήσει κατά πόσον το Erixram είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς, το Keppra. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για την εταιρεία. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των δεδομένων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Erixram δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία κρίσεων σε ασθενείς με επιληψία.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα δεδομένα που παρασχέθηκαν από την εταιρεία δεν κατέδειξαν βιοϊσοδυναμία μεταξύ του Erixram και του φαρμάκου αναφοράς, του Keppra. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή του EMA για τα υβριδικά φάρμακα, ο Οργανισμός ζήτησε από την εταιρεία να παράσχει περαιτέρω δεδομένα προκειμένου να αποδείξει ότι το Erixram είναι ισοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς και, ως εκ τούτου, θα έχει τα ίδια αποτελέσματα με αυτό. Ζήτησε επίσης από την εταιρεία να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας για το Erixram. Μολονότι η εταιρεία υπέβαλε στοιχεία από μελέτη βασισμένη σε δεδομένα που προέκυψαν υπό πραγματικές συνθήκες, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα παρασχεθέντα δεδομένα δεν ήταν επαρκή για τον καθορισμό της θεραπευτικής ισοδυναμίας.

Ως εκ τούτου, κατά τη στιγμή της απόσυρσης, η γνώμη του Οργανισμού ήταν ότι η εταιρεία δεν είχε παράσχει επαρκή στοιχεία για την υποστήριξη της άδειας κυκλοφορίας του Erixram.

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

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησής της, η εταιρεία ανέφερε ως αιτιολογία της εν λόγω ενέργειας την αλλαγή της ρυθμιστικής της στρατηγικής.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπήρχε εν εξελίξει κλινική δοκιμή με το Erixtram.