



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Ιανουαρίου 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το EnCyzix (enclomifene)

Στις 25 Ιανουαρίου 2018, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν EnCyzix, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία του ανδρικού υπογοναδοτροπικού υπογοναδισμού.

Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Renable Pharma Limited. Η εταιρεία μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από τη λήψη της κοινοποίησης της παρούσας αρνητικής γνώμης.

Τι είναι το EnCyzix;

Το EnCyzix είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία enclomifene. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων για από του στόματος χορήγηση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το EnCyzix;

Το EnCyzix επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του ανδρικού υπογοναδοτροπικού υπογοναδισμού. Στη συγκεκριμένη πάθηση, τα γεννητικά όργανα (οι όρχεις στους άνδρες) δεν λειτουργούν σωστά, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται συμπτώματα όπως στείρωση, χαμηλή γενετήσια ορμή, ανικανότητα, εξασθένηση των οστών και αύξηση του βάρους. Το EnCyzix επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε υπέρβαρους άνδρες με δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) τουλάχιστον 25 kg/m².

Πώς δρα το EnCyzix;

Οι υπέρβαροι άνδρες με υπογοναδοτροπικό υπογοναδισμό παράγουν υπερβολική ποσότητα οιστρογόνων (ορμόνες). Αυτό εμποδίζει την έκλυση γοναδοτροπινών, μιας άλλης ομάδας ορμονών οι οποίες είναι απαραίτητες για την παραγωγή τεστοστερόνης από τους όρχεις και την εξασφάλιση της φυσιολογικής λειτουργίας τους. Το EnCyzix αποκλείει την περιττή ποσότητα οιστρογόνου, καθιστώντας εφικτή την έκλυση των γοναδοτροπινών και τη φυσιολογική λειτουργία των όρχεων.



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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα 4 κύριων μελετών στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 588 ασθενείς. Στους ασθενείς χορηγήθηκε είτε EnCyzix είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), με ή χωρίς εφαρμογή γέλης τεστοστερόνης. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγόμενη ποσότητα σπέρματος και τα επίπεδα τεστοστερόνης.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP επισήμανε ότι, παρόλο που οι μελέτες έδειξαν αύξηση στα επίπεδα τεστοστερόνης με το EnCyzix, δεν εξετάστηκε αν το EnCyzix βελτιώνει συμπτώματα όπως η δύναμη των οστών, η αύξηση του σωματικού βάρους, η ανικανότητα και η γενετήσια ορμή. Επιπλέον, η χρήση του φαρμάκου συνδέεται με κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (προβλήματα λόγω σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες). Ως εκ τούτου, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του EnCyzix δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τη CHMP ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το EnCyzix.