



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Νοεμβρίου 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Nouryant (ιστραδεφυλλίνη)

Επιβεβαίωση της απόρριψης μετά από επανεξέταση

Μετά από επανεξέταση της αρχικής του γνώμης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαίωσε την εισήγησή του για απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Nouryant. Το φάρμακο προοριζόταν για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson.

Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη κατόπιν επανεξέτασης στις 11 Νοεμβρίου 2021. Η αρχική γνώμη του Οργανισμού είχε εκδοθεί στις 22 Ιουλίου 2021. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nouryant είναι η Kyowa Kirin Holdings B.V.

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

Το Nouryant αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τη νόσο του Parkinson (μια προοδευτικά εξελισσόμενη διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, μυϊκή δυσκαμψία και βραδυκίνηση).

Το Nouryant επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία στη θεραπεία με βάση τη λεβοντόπα (φάρμακο που χρησιμοποιείται ευρέως για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson) για τη θεραπεία ασθενών κατά τη διάρκεια του λεγόμενου χρόνου «off». Ως χρόνος «off» ορίζεται η περίοδος κατά την οποία ο ασθενής παρουσιάζει δυσκολία στην κίνηση και παρατηρείται όταν μειώνεται η επίδραση της τελευταίας δόσης λεβοντόπα.

Το Nouryant περιέχει τη δραστική ουσία ιστραδοφυλλίνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα μία φορά ημερησίως.

Πώς δρα το Nouryant;

Η δραστική ουσία του Nouryant, η ιστραδεφυλλίνη, είναι ανταγωνιστής των A_{2A} υποδοχέων αδενοσίνης και δρα με διαφορετικό τρόπο σε σχέση με τη λεβοντόπα. Προσκολλάται και αναστέλλει τη δράση των A_{2A} υποδοχέων αδενοσίνης, οι οποίοι βρίσκονται σε ορισμένα κύτταρα του εγκεφάλου και συμμετέχουν στον έλεγχο της κίνησης. Όταν η δράση της λεβοντόπα εξασθενεί, τα επίπεδα της ντοπαμίνης μειώνονται, με αποτέλεσμα την αύξηση των συμπτωμάτων. Το Nouryant προορίζεται για την εξισορρόπηση αυτού του αποτελέσματος αναστέλλοντας τους A_{2A} υποδοχείς.

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



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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα οκτώ κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν 3.245 ασθενείς με νόσο του Parkinson, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με λεβοντόπα και εμφάνιζαν χρόνο «off» κατά τη διάρκεια της εν λόγω θεραπείας. Οι μελέτες συνέκριναν την επίδραση του Nouryant με την επίδραση εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) και, σε μία μελέτη, της εντακαπόνης (άλλο φάρμακο κατά της νόσου του Parkinson) στη μείωση του χρόνου «off» όταν χορηγείται σε συνδυασμό με θεραπεία με λεβοντόπα.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Κατά τον χρόνο της αρχικής αξιολόγησης, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα αποτελέσματα των μελετών ήταν αντιφατικά και δεν κατέδειξαν επαρκώς την αποτελεσματικότητα του Nouryant στη μείωση του χρόνου «off». Μόνο τέσσερις από τις οκτώ μελέτες κατέδειξαν μείωση του χρόνου «off» και η επίδραση δεν αυξήθηκε με την αύξηση της δόσης του Nouryant. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στις δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς από πληθυσμούς της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της πιο πρόσφατης μελέτης στην οποία μετείχαν ασθενείς που λάμβαναν τη μέγιστη και βέλτιστη θεραπεία για τη νόσο του Parkinson.

Η απόρριψη της αίτησης επιβεβαιώθηκε μετά και από την επανεξέταση. Ο Οργανισμός εξέτασε εκ νέου τα δεδομένα που υπέβαλε η εταιρεία και επιβεβαίωσε ότι η αποτελεσματικότητα δεν μπορεί να θεωρηθεί τεκμηριωμένη με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Nouryant δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέμεινε στην προηγούμενη σύσταση περί απόρριψης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές με το Nouryant.