



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktoober 2019
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Ekesivy (diklofenamiid)

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. võttis tagasi ravimi Ekesivy müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud perioodilise paralüüsi (teatavad lihashäired) raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 2. oktoobril 2019.

Mis on Ekesivy ja milleks kavatseti seda kasutada?

Ekesivy sisaldab toimeainena diklofenamiidi ja seda kavatseti turustada tablettidena perioodilise paralüüsi raviks. Perioodiline paralüüs kuulub pärilike lihashäirete rühma, mis põhjustavad nõrkuse või liikumisvõimetuse episoode, mis võivad kesta mõnest tunnist mõne päevani.

Ekesivy töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Ekesivy pidi olema sarnane sama toimeainet sisaldava bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Võrdlusravim on Fenamide, mis on Itaalias heaks kiidetud glaukoomi raviks.

Ekesivy nimetati 27. juunil 2016 perioodilise paralüüsi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Kuidas Ekesivy toimib?

Perioodilist paralüüsi põhjustavad kõrvalekalded ionikanalites ehk lihasrakkude väikestes poorides, mis reguleerivad ionide (laetud osakeste), näiteks naatriumi- ja kaaliumioonide läbipääsu. Neil ionidel on põhiosa lihaste kokkutõmbumise ja lõdvestumise protsessides. Ekesivy toime mehhanism perioodilise paralüüsi korral ei ole täielikult teada, kuid arvatavalt suurendab see vesinikkarbonaadi, naatriumi ja kaaliumi eritumist uriiniga. See suurendab omakorda organismi happelisust, mis uuringute kohaselt võib aidata normaliseerida lihasrakkudes leiduvaid ionikanaleid, võimaldades lihaste kokkutõmbeid paremini juhtida.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 71 patsienti, kellel oli kas hüpokaleemiline perioodiline paralüüs (episoode põhjustab väike kaaliumisisaldus veres) või hüperkaleemiline perioodiline paralüüs (episoode põhjustab suur kaaliumisisaldus veres). Patsiendid kasutasid 9 nädala jooksul kas Ekesivy või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli episoodide arv nädalas viimasel, 8. ravinädalal.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Ekesivy kasutamist perioodilise paralüüsi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet väljendas kahtlust ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutusega seotud mitme aspekti suhtes. Muu hulgas märkis amet, et ettevõtte ei selgitanud, kuidas saab võrdlusravimi Fenamide andmeid seostada Ekesivy andmetega, ning Ekesivy kavandatud näidustuse toetuseks ei esitatud laboriuuringute andmeid, ehkki võrdlusravimit kasutatakse teise haigusseisundi raviks. Ettevõtte ei esitanud andmeid ravimi imendumise, muundumise ja organismist eritumise kohta. Amet pidas probleemseks ka asjaolu, et patsiendiuringu korraldamise meetodite ja tulemuste analüüsi andmed ei olnud piisavalt usaldusväärsed tõendamaks, et Ekesivy on kavandatud näidustusel piisavalt efektiivne ja ohutu.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et kuna ravimi efektiivsus ei ole tõendatud, ei ole ravimi Ekesivy kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest tal ei olnud võimalik ameti tõstatatud probleeme ettenähtud tähtajaks käsitleda.

Kas tagasivõtmine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Ekesivy kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.