



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ekesivy (diklofenamid)

Tvrtka Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ekesivy za liječenje mišićnih poremećaja koji se nazivaju periodična paraliza.

Tvrtka je povukla zahtjev 2. listopada 2019.

Što je Ekesivy i za što se trebao koristiti?

Lijek Ekesivy sadrži djelatnu tvar diklofenamid, a trebao je biti dostupan u obliku tableta za liječenje periodične paralize, skupine nasljednih mišićnih poremećaja koji uzrokuju napadaje slabosti ili nemogućnost kretanja koji mogu trajati od nekoliko sati do nekoliko dana.

Lijek Ekesivy razvijen je kao „hibridni lijek“. To znači da je trebao biti sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar i već je odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek je Fenamide, lijek koji je u Italiji odobren za liječenje glaukoma.

Lijek Ekesivy dobio je status lijeka za rijetke bolesti dana 27. lipnja 2016. za liječenje periodične paralize. Dodatne informacije o statusu lijeka za rijetke bolesti možete pronaći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Kako djeluje Ekesivy?

Periodična paraliza prouzročena je poremećajem ionskih kanala, sitnih pora u mišićnim stanicama koje kontroliraju prolazak nabijenih čestica (iona) kao što su natrij i kalij, koji imaju ključnu ulogu u stezanju i opuštanju mišića. Način na koji Ekesivy djeluje u slučaju periodične paralize nije u cijelosti poznat, no smatra se da povećava uklanjanje bikarbonata, natrija i kalija putem mokraćne. Time se povećava kiselost u tijelu, a ispitivanja su pokazala da to može pomoći u normalizaciji ionskih kanala u mišićnim stanicama, čime se omogućuje bolja kontrola mišićne kontrakcije.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja na 71 bolesniku s hipokalemijskom periodičnom paralizom (napadaji prouzročeni niskom razinom kalija u krvi) ili hiperkalemijskom periodičnom paralizom

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



(napadaji prouzročeni visokom razinom kalija u krvi).Bolesnici su devet tjedana primali lijek Ekesivy ili placebo (slijepo liječenje).Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj napadaja tjedno u zadnjih osam tjedana liječenja.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove ocijenila početne informacije koje je tvrtka dostavila i pripremila pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Ekesivy za liječenje periodične paralize.

Agencija je izrazila zabrinutost zbog više aspekata koji se odnose na kvalitetu, djelotvornost i sigurnost lijeka. Među razlozima za zabrinutost, Agencija je napomenula da tvrtka nije dostavila informacije o tome kako se podatci o referentnom lijeku Fenamide mogu povezati s lijekom Ekesivy te da nisu dostavljena laboratorijska ispitivanja u prilog predložene primjene lijeka Ekesivy, unatoč primjeni referentnog lijeka za liječenje drukčijeg stanja. Tvrtka nije dostavila podatke o tome kako se lijek apsorbira, mijenja i uklanja iz tijela. Agencija je izrazila zabrinutost zbog toga što način provođenja ispitivanja na bolesnicima i analiza rezultata nisu bili dovoljno pouzdani da bi pokazali da Ekesivy djeluje dovoljno dobro te da je sigurnost lijeka za predloženu primjenu prihvatljiva.

Sukladno navedenom, Agencija je u trenutku povlačenja smatrala kako, zbog nedokazane učinkovitosti, koristi od lijeka Ekesivy ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je odlučila povući zahtjev jer se razlozi Agencije za zabrinutost ne mogu otkloniti u raspoloživom vremenskom roku.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja lijeka Ekesivy koja su u tijeku.