



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. spalio 18 d.
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Paraiškos gauti Ekesivy (diklofenamido) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Ekesivy, skirto raumenų sutrikimų, vadinamų periodiniu paralyžiumi, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2019 m. spalio 2 d.

Kas yra Ekesivy ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Ekesivy sudėtyje yra veikliosios medžiagos diklofenamido ir jį buvo numatyta tiekti tablečių forma; šiuo vaistu turėjo būti gydomas periodinis paralyžius – grupė paveldimų raumenų sutrikimų, sukeliančių silpnumo arba negalėjimo pajudėti priepuolius, kurie gali tęstis nuo kelių valandų iki kelių parų.

Ekesivy buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis turėjo būti panašus į vadinamąjį referencinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir kuris jau registruotas Europos Sąjungoje. Referencinis vaistinis preparatas yra pagal glaukomos gydymo indikaciją Italijoje įregistruotas vaistas Fenamide.

Ekesivy 2016 m. birželio 27 d. priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal periodinio paralyžiaus gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Kaip veikia Ekesivy?

Periodinį paralyžių sukelia jonų kanalų – raumenų ląstelėse esančių mikroskopinių porų, kurios kontroliuoja krūvį turinčių dalelių (jonų), kaip antai natrio ir kalio, kurie atlieka svarbų vaidmenį susitraukiant ir atsipalaiduojant raumenims, patekimą į ląsteles – anomalijos. Kaip veikia Ekesivy gydant periodinį paralyžių, nevisiškai iširta, bet manoma, kad dėl šio vaisto poveikio padidėja su šlapimu iš organizmo pašalinamo bikarbonato, natrio ir kalio kiekis. Dėl to didėja organizmo rūgštingumas, o tai, tyrimų duomenimis, gali padėti normalizuoti raumenų ląstelėse esančių jonų kanalų veiklą ir kontroliuoti raumenų susitraukimą.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 71 pacientas, kuriems pasireiškė arba hipokalemijos sukeltas periodinis paralyžius (kai priepuolius sukelia sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), arba hiperkalemijos sukeltas periodinis paralyžius (kai priepuolius sukelia padidėjęs kalio kiekis kraujyje), rezultatus. Pacientai 9 savaites vartojo arba Ekesivy, arba placebo (netikrą vaistą). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo priepuolių skaičius per savaitę per paskutines 8 gydymo savaites.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Ekesivy negali būti registruotas periodinio paralyžiaus gydymui.

Agentūra turėjo abejonių dėl keleto su vaisto kokybe, veiksmingumu ir saugumu susijusių aspektų. Aptardama šiuos abejonių sukėlusius klausimus, Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad bendrovė nepateikė informacijos apie tai, kaip duomenis apie referencinį vaistą Fenamide būtų galima susieti su Ekesivy, ir nepateikė laboratorinių tyrimų, kurių duomenimis būtų galima pagrįsti pasiūlytą Ekesivy vartojimo indikaciją, nepaisant to, kad referencinis vaistas vartojamas gydant kitą ligą. Bendrovė nepateikė duomenų apie tai, kaip vaistas absorbuojamas, modifikuojamas ir pašalinamas iš organizmo. Agentūrai abejonių kėlė tai, kaip buvo atliktas tyrimas su pacientais, taip pat jo rezultatų analizė; Agentūros nuomone, šie duomenys nepakankamai patikimi, kad remiantis jais būtų galima įrodyti, jog pagal pasiūlytą indikaciją vartojamas Ekesivy yra pakankamai veiksmingas ir saugus.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad neįrodžius vaisto veiksmingumo Ekesivy teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad atsiimti savo paraišką bendrovė nusprendė dėl to, kad per nustatytą terminą ji nebūtų pajėgusi išspręsti Agentūrai abejonių sukėlusius klausimus.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Ekesivy klinikiniai tyrimai nevykdomi.