



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 października 2019 r.
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Ekesivy (diklofenamid)

Firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Ekesivy, który miał być stosowany w leczeniu zaburzeń mięśni zwanych porażeniem okresowym.

Firma wycofała wniosek 2 października 2019 r.

Co to jest produkt Ekesivy i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Ekesivy zawiera substancję czynną diklofenamid i miał być dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do stosowania w leczeniu porażenia okresowego, czyli grupy dziedzicznych zaburzeń mięśni powodujących występowanie napadów osłabienia siły mięśni lub braku możliwości ruchu, które mogą trwać od kilku godzin do kilku dni.

Ekesivy opracowano jako „lek hybrydowy”. Oznacza to, że miał on być podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. Lekiem referencyjnym jest Fenamid dopuszczony do obrotu we Włoszech z przeznaczeniem do stosowania w leczeniu jaskry.

W dniu 27 czerwca 2016 r. lek Ekesivy uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu porażenia okresowego. Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć na stronie Agencji: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Jak działa produkt Ekesivy?

Porażenie okresowe powodują nieprawidłowe zmiany w kanałach jonowych, czyli niewielkich otworach w komórkach mięśni, które kontrolują przepływ naładowanych cząsteczek (jonów), takich jak jony sodu i potasu odgrywające kluczową rolę w procesach kurczenia się i rozluźniania mięśni. Sposób działania produktu Ekesivy w porażeniu okresowym nie został w pełni poznany, ale uważa się, że zwiększa on usuwanie wodorowęglanu, sodu i potasu z moczem. Powoduje to wzrost zakwaszenia organizmu, co według wyników badań może pomóc przywrócić prawidłową funkcję kanałów jonowych w komórkach mięśni, umożliwiając w ten sposób lepszą kontrolę skurczów mięśni.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania, w którym wzięło udział 71 pacjentów z porażeniem okresowym hipokaliemicznym (w którym napady wywoływane są przez niskie stężenie potasu we krwi) lub hiperkaliemicznym porażeniem okresowym (w którym napady wywoływane są przez wysokie stężenie potasu we krwi). Pacjenci otrzymywali produkt Ekesivy lub placebo (leczenie pozorowane) przez 9 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była tygodniowa liczba ataków w okresie 8 ostatnich tygodni leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała na to, że produkt Ekesivy nie może być zatwierdzony w leczeniu porażenia okresowego.

Agencja zgłosiła zastrzeżenia odnośnie do wielu aspektów związanych z jakością, skutecznością i bezpieczeństwem stosowania leku. Agencja zwróciła między innymi uwagę, że firma nie dostarczyła informacji o tym, w jaki sposób dane dotyczące leku referencyjnego, Fenamidu, można powiązać z produktem Ekesivy. Nie przedstawiono także badań laboratoryjnych potwierdzających proponowane zastosowanie produktu Ekesivy pomimo tego, że lek referencyjny stosowany jest w innym schorzeniu. Firma nie przedstawiła danych dotyczących wchłaniania leku, jego przemian w organizmie i usuwania z organizmu. Agencja obawiała się, że sposób prowadzenia badania u pacjentów oraz analiza jego wyników nie były wystarczająco solidne, aby wykazać dostatecznie dobrą skuteczność leku Ekesivy i akceptowalne bezpieczeństwo jego stosowania w zaproponowanym wskazaniu.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku Agencja uznała, że z uwagi na brak dowiedzionej skuteczności korzyści ze stosowania produktu Ekesivy nie przewyższają ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że podjęła decyzję o jego wycofaniu ze względu na brak możliwości ustosunkowania się do obaw wyrażonych przez Agencję w dostępnym terminie.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie prowadzi się obecnie żadnych badań klinicznych z użyciem produktu Ekesivy.