



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ekesivy (diklofenamid)

Spoločnosť Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ekesivy, ktorý bol určený na liečbu svalových porúch nazývaných periodická paralýza.

Dňa 2. októbra 2019 spoločnosť stiahla svoju žiadosť.

Čo je liek Ekesivy a na čo sa mal používať?

Liek Ekesivy obsahuje liečivo diklofenamid a mal byť dostupný vo forme tabliet určených na liečbu periodickej paralýzy, ktorá predstavuje skupinu dedičných svalových porúch spôsobujúcich záchvaty slabosti alebo neschopnosti hýbať sa, ktoré môžu trvať niekoľko hodín až niekoľko dní.

Liek Ekesivy bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že mal byť podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom je liek Fenamid, ktorý je povolený v Taliansku na liečbu glaukómu.

Liek Ekesivy bol 27. júna 2016 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu periodickej paralýzy. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Akým spôsobom liek Ekesivy účinkuje?

Periodická paralýza je spôsobená abnormalitami v iónových kanáloch, malých póroch vo svalových bunkách, ktoré regulujú priechod nabitých častíc (iónov), napríklad sodíka a draslíka, ktoré hrajú kľúčovú úlohu pri sťahovaní a uvoľňovaní svalov. Spôsob, akým liek Ekesivy účinkuje pri periodickej paralýze, nie je úplne objasnený. Predpokladá sa však, že podporuje vylučovanie hydrogénuhličitanu, sodíka a draslíka prostredníctvom moču. Tým sa v tele zvyšuje kyslosť, v súvislosti s čím z výsledkov štúdií vyplýva, že to môže pomôcť normalizovať iónové kanály vo svalových bunkách, a tým umožniť lepšiu reguláciu sťahovania svalov.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, súčasťou ktorej bolo 71 pacientov s hypokalemickou periodickou paralýzou (keď záchvaty spôsobuje nízka hladina draslíka v krvi) alebo hyperkalemickou periodickou paralýzou (keď záchvaty spôsobuje vysoká hladina draslíka v krvi). Pacientom sa podával buď liek Ekesivy, alebo placebo (zdanlivý liek) počas deviatich týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet záchvatov za týždeň počas posledných ôsmich týždňov liečby.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie predložené spoločnosťou a pripravila pre spoločnosť otázky. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jej predbežným stanoviskom bolo, že liek Ekesivy nemôže byť povolený na liečbu periodickej paralýzy.

Agentúra mala výhrady týkajúce sa viacerých aspektov v súvislosti s kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou lieku. V rámci týchto výhrad agentúra uviedla, že spoločnosť neposkytla informácie o tom, ako by údaje o referenčnom lieku Fenamid mohli súvisieť s liekom Ekesivy, a že nepredložila laboratórne štúdie na podporu navrhovaného použitia lieku Ekesivy, hoci referenčný liek sa používa pri iných ochoreniach. Spoločnosť neposkytla údaje o tom, ako sa liek vstrebáva, mení a vylučuje z tela. Agentúra mala výhrady k spôsobu, akým sa štúdia na pacientoch uskutočňovala, a k analýze výsledkov, ktorá nebola dostatočne spoľahlivá na to, aby preukázala, že liek Ekesivy fungoval dostatočne dobre a že bol v rámci navrhovaného použitia dostatočne bezpečný.

Názor agentúry bol preto v čase stiahnutia žiadosti taký, že vzhľadom na nepreukázanú účinnosť lieku Ekesivy jeho prínosy neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť, pretože v stanovenom časovom rámci nebude môcť odpovedať na výhrady agentúry.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Ekesivy.