



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 oktober 2019  
EMA/560142/2019  
EMA/H/C/005141

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Ekesivy (diklofenamid)

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. har återkallat sin ansökan om godkännande för försäljning för Ekesivy, som var avsett för behandling av muskelsjukdomar som kallas periodisk paralys.

Företaget återkallade sin ansökan den 2 oktober 2019.

### Vad är Ekesivy och vad skulle det användas för?

Ekesivy innehåller den aktiva substansen diklofenamid och skulle finnas som tablett för behandling av periodisk paralys, en grupp ärftliga muskelsjukdomar som orsakar svaghetsanfall eller oförmåga att röra sig, vilket kan vara i ett par timmar till några dagar.

Ekesivy togs fram som ett "hybridläkemedel". Det betyder att det var avsett att likna ett s.k. referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans och som redan godkänts i EU. Referensläkemedlet är Fenamide, ett läkemedel som godkänts i Italien för behandling av glaukom.

Ekesivy klassificerades den 27 juni 2016 som ett särjäkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid behandling av periodisk paralys. Mer information om klassificeringen som särjäkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677).

### Hur verkar Ekesivy?

Periodisk paralys orsakas av avvikelser i jonkanalerna, små porer i muskelcellerna som kontrollerar passagen av laddade partiklar (joner) såsom natrium och kalium, vilka spelar en viktig roll i musklernas sammandragning och avslappning. Det är inte helt klarlagt hur Ekesivy verkar vid periodisk paralys, men det antas öka utsöndringen av bikarbonat, natrium och kalium i urinen. Detta ökar kroppens surhetsgrad, vilket enligt studier kan hjälpa till att normalisera muskelcellernas jonkanaler och på så vis göra att musklernas sammandragning kan kontrolleras bättre.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en studie på 71 patienter som antingen hade hypokalemisk periodisk paralys (där en låg kaliumnivå i blodet utlöser anfall) eller hyperkalemisk periodisk paralys (där en hög kaliumnivå i blodet utlöser anfall). Patienterna fick antingen Ekesivy eller placebo (overksam behandling) under 9 veckor. Huvudeffektmaßttet var antalet anfall per vecka under de senaste 8 veckornas behandling.

## Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

## Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Ekesivy inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av periodisk analys.

Myndigheten hyste betänkligheter om ett antal aspekter förknippade med läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Bland dessa betänkligheter noterade myndigheten att företaget inte hade lämnat in information om hur uppgifterna om referensläkemedlet, Fenamide, kunde kopplas till Ekesivy, och att inga laboratoriestudier hade lämnats in till stöd för den föreslagna användningen av Ekesivy, trots att referensläkemedlet används vid ett annat sjukdomstillstånd. Företaget hade inte lämnat in data om hur läkemedlet tas upp, modifieras och avlägsnas ur kroppen. Myndigheten oroades av att sättet som patientstudien utförts på och analysen av resultaten inte var tillräckligt robusta för att visa att Ekesivy fungerade tillräckligt väl och var tillräckligt säkert för dess avsedda användning.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Ekesivy inte övervägde riskerna, eftersom effekt inte påvisats.

## Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det hade beslutat att dra tillbaka sin ansökan eftersom myndighetens betänkligheter inte kunde bemötas inom den tillgängliga tidsramen.

## Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att det inte pågår några kliniska prövningar med Ekesivy.