



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 април 2022 г.
EMA/304886/2022
EMA/H/C/005584

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Neffy (adrenaline)

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Neffy за спешно лечение на алергични реакции, включително анафилаксия.

Фирмата оттегля заявлението си на 4 април 2022 г.

Какво представлява Neffy и за какво е предназначен да се използва?

Neffy е разработен като лекарство, което се приема интраназално (през носа) за спешно лечение на алергични реакции, включително анафилактоични реакции (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, учестен пулс, изпотяване и загуба на съзнание).

Neffy съдържа активното вещество адреналин (adrenaline) и е трябвало да се предлага под формата на назален спрей.

Как действа Neffy?

При интраназално приложение активното вещество в Neffy, адреналин, се абсорбира от назалната лигавица (влажната лигавица на носа) и се разпределя в организма. След това адреналинът се свързва с различни рецептори (цели) в организма, за да намали анафилактоичната реакция. Свързването с тези рецептори намалява разширяването на кръвоносните съдове, за да се подобри кръвотокът, и отпуска гладките мускули в белите дробове, за да се улесни дишането. Освен това адреналинът се свързва с рецепторите на имунната система върху клетките, за да спре освобождаването на хистамин (вещество в организма, което причинява алергични симптоми).

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Както от етични, така и от практически съображения, се счита за невъзможно да се проведат проучвания за ефективността на Neffy при хора, които изпитват тежка алергична реакция, но има налична обширна информация за употребата на адреналин за лечение на тежка алергия и понастоящем това е стандартното лечение за анафилаксия. Поради това фирмата предоставя резултати от четири клинични проучвания, които сравняват Neffy с продукти, при които активното вещество се инжектира. В проучванията се разглежда фармакокинетиката (как се абсорбира, променя и освобождава лекарството от организма), както и кръвното налягане и

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



сърдечната честота като показатели за ефективността на лекарството при почти 700 здрави лица на възраст от 18 до 55 години.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила първия списък с въпроси за фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на наличната информация, към момента на оттеглянето Агенцията има забележки и изразява предварителното становище, че без допълнителни проучвания Neffy не може да бъде одобрен за спешно лечение на алергични реакции, включително анафилаксия.

Агенцията счита, че фирмата не е предоставила достатъчно доказателства, че абсорбцията на лекарството в назалната лигавица на пациенти с остра анафилаксия е сравнима с тази при здрави доброволци и че предложената доза може да постигне очаквания клиничен резултат. Освен това Агенцията е обезпокоена от включването на антимикуробни консерванти и антиоксиданти в лекарството и счита, че съставът трябва да бъде променен така, че да се отстранят тези вещества.

Поради това към момента на оттеглянето Агенцията не е в състояние да направи заключения относно ефективността на Neffy за лечението на алергични реакции и становището ѝ е, че ползите от Neffy за тази употреба не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си след искане на ЕМА за допълнителна информация и данни. Фирмата е заявила намерение да подаде ново заявление, което отговаря на исканията.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Neffy.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.