



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. dubna 2022
EMA/304887/2022
EMA/H/C/005584

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Neffy (adrenalin)

Společnost ARS Pharmaceuticals IRL, Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Neffy určeného k urgentní léčbě alergických reakcí, včetně anafylaxe.

Společnost svou žádost stáhla dne 4. dubna 2022.

Co je **přípravek** Neffy a k **čemu měl** být používán?

Přípravek Neffy byl vyvinut jako léčivý přípravek, který se užívá intranazálně (nosem) k urgentní léčbě alergických reakcí, včetně anafylaktických reakcí (náhlých, závažných alergických reakcí projevujících se potížemi s dýcháním, otokem, závratěmi, rychlým srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí).

Přípravek Neffy obsahuje léčivou látku adrenalin a měl být dostupný ve formě nosního spreje.

Jak **přípravek** Neffy **působí**?

Při intranazálním podání je adrenalin, léčivá látka v přípravku Neffy, vstřebáván nosní sliznicí (vlhkou výstelkou nosu) a distribuován do těla. Poté se váže na různé receptory (cíle) v těle a zmírňuje tak anafylaktickou reakci. Navázáním se na tyto receptory omezuje rozšiřování krevních cév, čímž zlepšuje průtok krve, a uvolňuje hladké svaly v plicích, čímž usnadňuje dýchání. Adrenalin se váže rovněž na receptory na buňkách imunitního systému a zabraňuje tak uvolňování histaminu (látky v těle, která způsobuje alergické příznaky).

Jakou dokumentaci **předložila společnost** na podporu své žádosti?

Z etických i praktických důvodů bylo považováno za nemožné provést studie účinnosti přípravku Neffy u osob, u kterých se vyskytla závažná alergická reakce. O použití adrenalinu k léčbě závažné alergie jsou však k dispozici rozsáhlé informace a v současné době se jedná o standardní léčbu anafylaxe. Společnost proto předložila výsledky čtyř klinických studií, které porovnávaly přípravek Neffy s přípravky podávanými injekčně. Tyto studie zkoumaly farmakokinetiku (jak je léčivý přípravek vstřebáván, modifikován a vylučován z těla), ale i krevní tlak a srdeční frekvenci jakožto ukazatele účinnosti přípravku u téměř 700 zdravých osob ve věku od 18 do 55 let.



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v **době**, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala první seznam otázek pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo **doporučení** agentury v dané **době**?

Na základě vyhodnocení dostupných informací měla agentura v době stažení žádosti pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že bez dalších studií nelze přípravek Neffy schválit k urgentní léčbě alergických reakcí, včetně anafylaxe.

Agentura usoudila, že společnost neposkytla dostatečné důkazy o tom, že vstřebávání přípravku v nosní sliznici pacientů s akutní anafylaxí je srovnatelné s jeho vstřebáváním zaznamenaným u zdravých dobrovolníků a že by navrhovaná dávka mohla vést k očekávanému klinickému výsledku. Agentura byla navíc znepokojena tím, že přípravek obsahuje antimikrobiální konzervanty a antioxidanty, a domnívala se, že by jeho složení mělo být změněno tak, aby tyto látky neobsahoval.

Agentura proto v době stažení žádosti nebyla schopna vyvodit závěry o účinnosti přípravku Neffy při léčbě alergických reakcí a zastávala názor, že při tomto použití přínosy přípravku Neffy nepřevyšují jeho rizika.

Jaké **důvody** stažení žádosti uvedla **společnost**?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že ji stáhla vzhledem k tomu, že agentura EMA si vyžádala další informace a údaje. Společnost uvedla, že má v úmyslu předložit novou žádost, která tyto požadavky vezme v potaz.

Jaké jsou **důsledky** zamítnutí pro pacienty **zařazené** do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Neffy.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.