



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. april 2022  
EMA/304888/2022  
EMA/H/C/005584

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Neffy (adrenalin)

ARS Pharmaceuticals IRL tilbagetrak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Neffy til akut behandling af allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 4. april 2022.

### Hvad er Neffy, og hvad forventedes det anvendt til?

Neffy blev udviklet som et intranasalt lægemiddel (dvs. et lægemiddel, der tages gennem næsen) til akut behandling af allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner (en pludselig, svær allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svedtendens og tab af bevidsthed).

Neffy indeholder det aktive stof adrenalin og skulle markedsføres som næsespray.

### Hvordan virker Neffy?

Når det aktive stof i Neffy, adrenalin, gives intranasalt, absorberes det af næseslimhinderne og fordeles i kroppen. Adrenalin binder derefter til forskellige receptorer (mål) i kroppen for at mindske den anafylaktiske reaktion. Bindingen til disse receptorer mindsker udvidelsen af blodkarrene, hvilket forbedrer blodgennemstrømningen, og får de glatte muskler i lungerne til at slappe af, hvilket gør det lettere at trække vejret. Adrenalin binder også til receptorer i immunforsvarets celler, hvilket standser frigivelsen af histamin (et stof i kroppen, der giver allergiske symptomer).

### Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Af både etiske og praktiske årsager blev det anset for umuligt at gennemføre studier af Neffys virkning hos personer, der oplever en svær allergisk reaktion, men der foreligger omfattende information om brugen af adrenalin til behandling af svær allergi, og det er i øjeblikket standardbehandlingen for anafylaksi. Virksomheden forelagde derfor resultaterne af fire kliniske undersøgelser, der sammenlignede Neffy med produkter, hvor det aktive stof blev injiceret. Undersøgelserne så nærmere på farmakokinetik (hvordan et lægemiddel optages, ændres og udskilles fra kroppen) samt blodtryk og



hjerterefrekvens som indikatorer for lægemidlets virkning hos næsten 700 raske personer i alderen 18-55 år.

## Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet den første liste med spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

## Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af den tilgængelige information på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Neffy uden yderligere studier ikke kunne være blevet godkendt til akut behandling af allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Agenturet fandt, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at optagelsen af lægemidlet i næseslimhinden hos patienter med akut anafylaksi er sammenlignelig med den, der ses hos raske forsøgspersoner, og at den foreslåede dosis kunne give det forventede kliniske resultat. Desuden havde agenturet betænkeligheder ved medtagelsen af antimikrobielle konserveringsmidler og antioxidanter i lægemidlet og mente, at det burde omformuleres med henblik på at fjerne disse stoffer.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke i stand til at drage konklusioner om virkningen af Neffy til behandling af allergiske reaktioner, og det var af den opfattelse, at fordelene ved Neffy ved denne anvendelse ikke opvejede risiciene.

## Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage som følge af EMA's anmodning om yderligere information og data. Virksomheden har tilkendegivet sin hensigt om at indsende en ny ansøgning, der tager hensyn til anmodningerne.

## Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Neffy.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.