



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Απριλίου 2022
EMA/304890/2022
EMA/H/C/005584

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Neffy (αδρεναλίνη)

Η ARS Pharmaceuticals IRL, Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Neffy για την επείγουσα αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 4 Απριλίου 2022.

Τι είναι το Neffy και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Neffy αναπτύχθηκε ως φάρμακο που λαμβάνεται ενδορρινικά (μέσω της μύτης) για την επείγουσα αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων (αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που συνοδεύεται από δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα, αίσθημα λιποθυμίας, ταχυκαρδία, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης).

Το Neffy περιέχει τη δραστική ουσία αδρεναλίνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος.

Πώς δρα το Neffy;

Όταν χορηγείται ενδορρινικά, η δραστική ουσία του Neffy, η αδρεναλίνη, απορροφάται από τον ρινικό βλεννογόνο (υγρή επιφάνεια στο εσωτερικό της μύτης) και κατανέμεται μέσω του οργανισμού. Στη συνέχεια, η αδρεναλίνη δεσμεύεται σε διάφορους υποδοχείς (στόχους) του οργανισμού για τη μείωση της αναφυλακτικής αντίδρασης. Η δέσμευση σε αυτούς τους υποδοχείς μειώνει τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων με στόχο τη βελτίωση της ροής του αίματος και χαλαρώνει τους λείους μύς των πνευμόνων για τη διευκόλυνση της αναπνοής. Η αδρεναλίνη δεσμεύεται επίσης σε υποδοχείς των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να διακόπτεται η αποδέσμευση ισταμίνης (μιας ουσίας στον οργανισμό που προκαλεί αλλεργικά συμπτώματα).

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τόσο για δεοντολογικούς όσο και για πρακτικούς λόγους, θεωρήθηκε ανέφικτη η διεξαγωγή μελετών για την αποτελεσματικότητα του Neffy σε άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση, αλλά υπάρχουν εκτεταμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της αδρεναλίνης για τη θεραπεία σοβαρών



αλλεργιών και επί του παρόντος αποτελεί τη συνήθη θεραπεία για την αναφυλαξία. Ως εκ τούτου, η εταιρεία υπέβαλε αποτελέσματα τεσσάρων κλινικών μελετών οι οποίες συνέκριναν το Neffy με προϊόντα στα οποία η δραστική ουσία ήταν σε ενέσιμη μορφή, και οι οποίες εξέτασαν τη φαρμακοκινητική (πώς ένα φάρμακο απορροφάται, τροποποιείται και απομακρύνεται από τον οργανισμό), καθώς και την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, ως δείκτες της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε σχεδόν 700 υγιή άτομα ηλικίας 18 έως 55 ετών.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει τον πρώτο κατάλογο ερωτήσεων για την εταιρεία. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των διαθέσιμων πληροφοριών, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι, χωρίς πρόσθετες μελέτες, το Neffy δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την επείγουσα αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι η εταιρεία δεν είχε παράσχει επαρκή στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η απορρόφηση του φαρμάκου στον ρινικό βλεννογόνο ασθενών με οξεία αναφυλαξία είναι συγκρίσιμη με αυτήν που παρατηρείται σε υγιείς εθελοντές και ότι η προτεινόμενη δόση θα μπορούσε να επιτύχει το αναμενόμενο κλινικό αποτέλεσμα. Επιπλέον, ο Οργανισμός εξέφρασε την ανησυχία του σχετικά με τη συμπερίληψη αντιμικροβιακών συντηρητικών και αντιοξειδωτικών στο φάρμακο και έκρινε ότι θα πρέπει να τροποποιηθεί η σύνθεσή του ώστε να αφαιρεθούν οι εν λόγω ουσίες.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Neffy στην αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων και διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Neffy για τη συγκεκριμένη χρήση δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της κατόπιν αιτήματος του EMA για πρόσθετες πληροφορίες και δεδομένα. Η εταιρεία έχει δηλώσει την πρόθεσή της να υποβάλει νέα αίτηση, η οποία θα εξετάζει τα σχετικά αιτήματα.

Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Neffy.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.