



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. aprill 2022
EMA/304892/2022
EMA/H/C/005584

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Neffy (adrenaliin)

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited võttis tagasi ravimi Neffy müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud allergiliste reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia erakorraliseks raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 4. aprillil 2022.

Mis on Neffy ja milleks kavatseti seda kasutada?

Neffy töötati välja intranasaalse (ninakaudse) ravimina allergiliste reaktsioonide, sealhulgas anafülaktiliste reaktsioonide (äkiline raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskuste, turse, peapöörituse, kiire pulsi, higistamise ja teadvusekaotusega) erakorraliseks raviks.

Neffy sisaldab toimeainena adrenaliini ja seda kavatseti turustada ninaspreina.

Kuidas Neffy toimib?

Neffy toimeaine adrenaliin imendub nina limaskestast kaudu ja levib kogu organismi. Seejärel seondub adrenaliin organismi mitmesuguste retseptoritega (sihtmärkidega), et vähendada anafülaktilist reaktsiooni. Seondumine nende retseptoritega vähendab veresoonte laienemist, mis parandab verevoolu, ja lõõgastab kopsude silelihaseid, mis kergendab hingamist. Adrenaliin seondub ka immuunsüsteemi rakkude retseptoritega, et peatada histamiini (organismi aine, mis põhjustab allergilisi sümptomeid) vabanemist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Eetika- ja praktilistel põhjustel ei peetud Neffy efektiivsuse uuringuid raske allergilise reaktsiooniga inimestel teostatavaks, kuid on olemas ulatuslik teave adrenaliini kasutamise kohta raske allergia ravis ja see on praegu anafülaksia standardravi. Ettevõtte esitas seepärast tulemused neljast kliinilisest uuringust, milles võrreldi Neffyt süstitava toimeainega ravimitega. Uuringutes vaadeldi farmakokineetikat (ravimi imendumine ja muundumine organismis ning eritumine organismist) ning vererõhku ja südame löögisagedust ravimi efektiivsuse näitajatena ligi 700 tervel 18–55-aastasel inimesel.



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks esimese küsimuste loetelu. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ilma lisauuringuteta ei ole Neffy kasutamist allergiliste reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia erakorraliseks raviks võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt tõendeid, et ravimi imendumine ägeda anafülaksiaga patsientide ninalimaskestas on võrreldav tervetel vabatahtlikel täheldatuga ja kavandatud annusega võib saavutada eeldatava kliinilise tulemuse. Peale selle pidas amet probleemseks antimikroobsete säilitusainete ja antioksidantide lisamist ravimisse ning leidis, et nende ainete eemaldamiseks tuleb ravimi koostist muuta.

Seetõttu ei saanud amet taotluse tagasivõtmise ajal teha järeldusi Neffy efektiivsuse kohta allergiliste reaktsioonide ravis ja oli arvamusel, et Neffy kasulikkus sellel näidustusel ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi pärast seda, kui EMA oli küsinud lisateavet ja -andmeid. Ettevõtte on väljendanud kavatsust esitada uus taotlus, mis käsitleb küsitud teavet.

Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Neffy kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu arsti poole.