



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. travnja 2022.  
EMA/304895/2022  
EMA/H/C/005584

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Neffy (adrenalin)

Tvrtka ARS Pharmaceuticals IRL, Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Neffy za hitno liječenje alergijskih reakcija, uključujući anafilaksiju.

Tvrtka je povukla zahtjev 4. travnja 2022.

### Što je Neffy i za što se trebao koristiti?

Neffy je razvijen kao lijek koji se uzima intranazalno (kroz nos) za hitno liječenje alergijskih reakcija, uključujući anafilaktičke reakcije (iznenadne, teške alergijske reakcije koje uključuju otežano disanje, oticanje, ošamućenost, brze otkucaje srca, znojenje i gubitak svijesti).

Lijek Neffy sadrži djelatnu tvar adrenalin i trebao je biti dostupan u obliku spreja za nos.

### Kako djeluje Neffy?

Kada se primjenjuje intranazalno, djelatna tvar u lijeku Neffy, adrenalin, apsorbira se u mukožu (sluznicu) nosa i distribuira kroz tijelo. Adrenalin se zatim vezuje na različite receptore (ciljna mjesta) u tijelu kako bi se ublažila anafilaktička reakcija. Vezivanjem adrenalina na te receptore smanjuje se širenje krvnih žila kako bi se poboljšao protok krvi i opuštaju se glatki mišići u plućima kako bi se olakšalo disanje. Adrenalin se vezuje i na receptore stanica imunskog sustava kako bi se zaustavilo otpuštanje histamina (tvari u tijelu koja uzrokuje alergijske simptome).

### Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Iz etičkih i praktičnih razloga smatralo se neizvedivim provesti ispitivanja učinkovitosti lijeka Neffy u osoba koje doživljavaju tešku alergijsku reakciju, ali dostupne su opsežne informacije o primjeni adrenalina za liječenje teške alergije, što trenutno predstavlja standardno liječenje anafilaksije. Tvrtka je stoga dostavila rezultate četiriju kliničkih ispitivanja u kojima je lijek Neffy uspoređen s lijekovima kod kojih se djelatna tvar ubrizgava. U gotovo 700 zdravih osoba u dobi od 18 do 55 godina proučavala se farmakokinetika (način na koji se lijek apsorbira, mijenja i uklanja iz tijela), kao i krvni tlak i srčana frekvencija kao pokazatelji učinkovitosti lijeka.



## U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je **povučen**?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila prvi popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

## Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda dostupnih informacija, u trenutku povlačenja zahtjeve Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da bez dodatnih ispitivanja nije moguće izdati odobrenje za lijek Neffy za hitno liječenje alergijskih reakcija, uključujući anafilaksiju.

Agencija je smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne dokaze o tome da je apsorpcija lijeka u sluznici nosa u bolesnika s akutnom anafilaksijom usporediva s onom u zdravih dobrovoljaca te da se predloženom dozom može postići očekivani klinički ishod. Osim toga, Agencija je izrazila zabrinutost zbog dodavanja antimikrobnih konzervansa i antioksidansa u lijek te je smatrala da ga treba reformulirati kako bi se te tvari uklonile.

Sukladno navedenome, Agencija u vrijeme povlačenja zahtjeva nije mogla donijeti zaključke o učinkovitosti lijeka Neffy u liječenju alergijskih reakcija te je smatrala da koristi od lijeka Neffy u toj primjeni ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## Koje je razloge za **povlačenje** zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev nakon zahtjeva EMA-e za dodatne informacije i podatke. Tvrtka je navela da namjerava podnijeti nov zahtjev za izdavanje odobrenja u kojem će ispuniti zahtjeve Agencije.

## I ma li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u **kliničkim** ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike uključene u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Neffy.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.