



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. április 22.  
EMA/304896/2022  
EMA/H/C/005584

## A Neffy-re (adrenalin) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az ARS Pharmaceuticals IRL, Limited visszavonta az allergiás reakciók, köztük az anafilaxia sürgősségi kezelésére szánt Neffy-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. április 4-én vonta vissza a kérelmet.

### Milyen típusú gyógyszer a Neffy és milyen alkalmazásra szánták?

A Neffy-t intranazálisan (orron keresztül) alkalmazandó gyógyszerként fejlesztették ki allergiás reakciók, köztük anafilaxiás reakciók (hirtelen **fellépő**, súlyos allergiás reakció, amelynek tünetei közé tartozik a légszomj, a duzzanat, a szédülés, a gyors szívverés, a verejtékezés és az eszméletvesztés) sürgősségi kezelésére.

A hatóanyagként adrenalint tartalmazó Neffy-t orrspray formájában kívánták forgalomba hozni.

### Hogyan fejti ki hatását a Neffy?

A Neffy hatóanyaga, az adrenalin intranazálisan alkalmazva az orrnyálkahártyán keresztül felszívódik, majd eloszlik a szervezetben. Az adrenalin ezután az anafilaxiás reakció mérséklése érdekében különböző receptorokhoz (célpontokhoz) **kötődik**, ami enyhíti a vérerek tágulását javítva a véráramlást, illetve ellazítja a **tüdő** simaizmainak megkönnyítve a légzést. Az adrenalin az immunrendszer sejtjein található receptorokhoz is **kötődik**, hogy megakadályozza a hisztamin (a szervezetben található anyag, amely allergiás tüneteket okoz) felszabadulását.

### Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Etikai és gyakorlati okokból egyaránt megvalósíthatatlannak tekintették a Neffy súlyos allergiás reakciót mutató személyeknél tapasztalt hatásosságára vonatkozó vizsgálatok elvégzését, de széles **körű** információk állnak rendelkezésre az adrenalinnak a súlyos allergia kezelésére **történő** alkalmazásáról, és jelenleg ez az anafilaxia szokásos kezelése. A vállalat ezért négy olyan klinikai vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyek a Neffy-t olyan készítményekkel hasonlították össze, amelyekbe a hatóanyagot injekcióban adták, és amelyekben a gyógyszer hatásosságának mutatójaként a farmakokinetikát (a gyógyszer felszívódását, módosulását és **szervezetből** való



kiürülését), valamint a vérnyomást és a szívfrekvenciát vizsgálták közel 700, 18 és 55 év közötti egészséges személynél.

## A visszavonás **előtt** meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információkat és elkészítette a vállalat számára az **első** kérdéslístát. A vállalat a visszavonás **időpontjában** még nem válaszolt a kérdésekre.

## Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott **időpontban**?

A visszavonás **időpontjában** az **elérhető** adatok áttekintése alapján az Ügynökség **részéről** aggályok merültek fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy további vizsgálatok nélkül a Neffy alkalmazása nem **engedélyezhető** az allergiás reakciók, köztük az anafilaxia **sürgősségi** kezelésére.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a vállalat nem nyújtott be **elegendő** bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer felszívódása az akut anafilaxiában **szenvedő** betegek orrnyálkahártyájában hasonló az egészséges önkénteseknél tapasztaltnál, illetve hogy a javasolt adag elérheti a várt klinikai eredményt. Ezenfelül az Ügynökség aggodalmát fejezte ki az antimikrobiális tartósítószer és antioxidánsok gyógyszerbe való felvétele miatt, és úgy vélte, hogy a készítményt ezen anyagok eltávolítása érdekében újra kell formulálni.

Ezért a visszavonás **időpontjában** az Ügynökség nem tudott következtetéseket levonni a Neffy allergiás reakciók kezelésében mutatott hatásosságáról, és az volt a véleménye, hogy a Neffy **előnyei** ebben az alkalmazásban nem haladták meg a kockázatokat.

## Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról **értesítő levelében** a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azt **követően** vonja vissza kérelmét, hogy az EMA további információkat és adatokat kért. A vállalat jelezte, hogy az adatkérésre válaszként új kérelmet kíván benyújtani.

## Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az elutasításnak a Neffy-vel végzett klinikai vizsgálatokban részt **vevő** betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését **illetően** további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatban részt **vevő** kezelőorvosával.