



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 aprile 2022
EMA/304897/2022
EMA/H/C/005584

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Neffy (adrenalina)

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Neffy, per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche (anafilassi compresa).

La ditta ha ritirato la domanda il 4 aprile 2022.

Che cos'è Neffy e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Neffy è stato sviluppato come medicinale da assumere per via intranasale per il trattamento di emergenza delle reazioni allergiche, anche anafilattiche (reazioni allergiche improvvise e gravi con respirazione difficoltosa, tumefazione, stordimento mentale, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza).

Neffy contiene il principio attivo adrenalina e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di spray nasale.

Come agisce Neffy?

Somministrato per via intranasale, il principio attivo di Neffy (adrenalina) viene assorbito dalla mucosa nasale (il rivestimento interno umido del naso) e diffuso nell'organismo. L'adrenalina si lega quindi a diversi recettori nell'organismo per alleviare la reazione anafilattica. Il legame con questi recettori riduce la dilatazione dei vasi sanguigni migliorando il flusso sanguigno e rilassa la muscolatura liscia dei polmoni per facilitare la respirazione. L'adrenalina si lega inoltre ai recettori presenti su determinate cellule del sistema immunitario per bloccare il rilascio di istamina (una sostanza presente nell'organismo che provoca sintomi allergici).

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Per motivi sia etici che pratici si è ritenuto che non fosse fattibile condurre studi sull'efficacia di Neffy in persone che manifestano una reazione allergica grave; tuttavia, sono disponibili ampie informazioni sull'uso di adrenalina per il trattamento di un'allergia grave, che è attualmente il trattamento standard per l'anafilassi. La ditta ha quindi fornito i risultati di quattro studi clinici che hanno messo a confronto Neffy con prodotti in cui il principio attivo è stato iniettato. In tali studi, effettuati su quasi 700 persone sane di età compresa tra 18 e 55 anni, è stata esaminata la farmacocinetica (ossia come un medicinale

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo) nonché la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca come indicatori dell'efficacia del medicinale.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato il primo elenco di domande per quest'ultima. Al momento del ritiro la ditta non aveva risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati disponibili, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che, in assenza di ulteriori studi, Neffy non potesse essere autorizzato per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche (anafilassi compresa).

L'Agenzia ha ritenuto che la ditta non avesse fornito prove sufficienti a dimostrare che l'assorbimento del medicinale nella mucosa nasale di pazienti con anafilassi acuta fosse paragonabile a quello osservato in volontari sani e che la dose proposta potesse determinare l'esito clinico atteso. Inoltre, l'Agenzia aveva dubbi circa l'utilizzo di conservanti antimicrobici e antiossidanti nel medicinale e riteneva che dovesse essere riformulato per eliminare tali sostanze.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia non era in grado di trarre conclusioni sull'efficacia di Neffy nel trattamento delle reazioni allergiche e ha ritenuto che i benefici di Neffy per questo uso non fossero superiori ai rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver proceduto in tal senso in seguito alla richiesta di ulteriori informazioni e dati da parte dell'EMA. La ditta ha comunicato l'intenzione di presentare una nuova domanda per rispondere alle richieste dell'Agenzia.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Neffy.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.