



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. balandžio 22 d.
EMA/304898/2022
EMA/H/C/005584

Paraiškos gauti Neffy (adrenalinus) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „ARS Pharmaceuticals IRL, Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti Neffy, skirtą skubiam alerginių reakcijų, įskaitant anafilaksiją, gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. balandžio 4 d.

Kas yra Neffy ir kokiais atvejais buvo numatyta **jį** vartoti?

Neffy sukurtas kaip intranazalinis būdas (per nosį) vartotinas vaistas, skirtas skubiam alerginių reakcijų, įskaitant anafilaksines (staigi sunki alerginė reakcija su pasunkėjusiu kvėpavimu, patinimu, galvos svaigimu, pagreitėjusiu širdies ritmu, prakaitavimu ir sąmonės praradimu), gydymui.

Neffy sudėtyje yra veikliosios medžiagos adrenalino, ir jį buvo numatyta tiekti nosies purškalo forma.

Kaip veikia Neffy?

Į nosį pavartojus Neffy jo veiklioji medžiaga adrenalinas absorbuojamas nosies gleivinėje ir pasiskirsto po visą kūną. Vėliau adrenalinas jungiasi prie įvairių organizme esančių receptorių (taikinių) ir susilpnina anafilaksinę reakciją. Veikliajai medžiagai prisijungus prie šių receptorių, kraujagyslės išsiplečia lėčiau, todėl pagerėja kraujo tekėjimas ir atpalaiduojamas plaučių lygusis raumuo, ir dėl to pasidaro lengviau kvėpuoti. Adrenalinas taip pat jungiasi prie imuninės sistemos ląstelių receptorių, kad sustabdytų histamino (medžiagos, kuri sukelia alerginius simptomus organizme) išsiskyrimą.

Kokius dokumentus **bendrovė pateikė** kartu su paraiška?

Tiek dėl etinių, tiek dėl praktinių priežasčių nuspręsta, kad neįmanoma atlikti Neffy veiksmingumo žmoneis, kuriems pasireiškia sunki alerginė reakcija, tyrimų, bet yra daug informacijos apie adrenalino vartojimą gydant sunkią alerginę reakciją ir šiuo metu tai yra standartinis preparatas anafilaksijai gydyti. Todėl bendrovė pateikė keturių klinikinių tyrimų rezultatus, kuriuose Neffy buvo lyginamas su preparatais, kuriuose veiklioji medžiaga buvo švirkščijama; atliekant šiuos tyrimus, buvo vertinamos farmakokinetinės savybės (vaisto įsisavinimas, modifikavimas ir pašalinimas iš organizmo), taip pat kraujospūdis ir širdies plakimo dažnis, kaip vaisto veiksmingumo rodikliai, nustatyti beveik 700 sveikų 18–55 metų žmonių.

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



Kuriuo paraiškos **nagrinėjimo** etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi pirmąjį klausimų sąrašą bendrovei. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo **Agentūros** rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta turima informacija, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad be papildomų tyrimų Neffy negali būti registruotas skubiam alerginių reakcijų, įskaitant anafilaksiją, gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, jog bendrovė nepateikė pakankamai įrodymų, kad pacientų, kuriems pasireiškė ūminė anafilaksija, organizme vaisto absorbcija nosies gleivinėje yra panaši į vaisto absorbciją sveikų savanorių organizme ir kad su siūloma vaisto doze galima pasiekti numatytus klinikinius rezultatus. Be to, Agentūrai kilo abejonių dėl į vaistą dedamų antimikrobinių konservantų ir antioksidantų ir ji laikėsi nuomonės, kad vaisto sudėtį reikia pakeisti iš jos pašalinant šias medžiagas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra negalėjo padaryti išvadų dėl Neffy veiksmingumo gydant alergines reakcijas ir laikėsi nuomonės, kad Neffy nauda gydant šias reakcijas nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos **atsiėmimo** priežastis **nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl EMA prašymo pateikti papildomos informacijos ir duomenų. Bendrovė nurodė ketinanti pateikti naują paraišką su atsakymais į minėtas užklausas.

Ar šis atsisakymas **turės įtakos** pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose Neffy tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.