



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 22. aprīlis
EMA/304877/2022
EMA/H/C/005584

Neffy (adrenalīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm Neffy alerģisku reakciju, tostarp anafilakses, neatliekamai ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. Gada 4. aprīlī.

Kas ir Neffy, un **kādam nolūkam** bija **paredzēts tās** lietot?

Neffy tika izstrādāta kā zāles, ko lieto intranazāli (caur degunu) alerģisku reakciju, tostarp anafilaktisku reakciju (pēkšņas, smagas alerģiskas reakcijas ar apgrūtinātu elpošanu, pietūkuma, apreibuma, ātras sirdsdarbības, svišanas un samaņas zuduma), ārkārtas ārstēšanai.

Neffy satur aktīvo vielu adrenalīnu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā deguna aerosols.

Kā Neffy darbojas?

Lietojot intranazāli, Neffy aktīvā viela adrenalīns uzsūcas deguna gļotādā (degunā) un izplatās pa organismu. Pēc tam adrenalīns piesaistās dažādiem organisma receptoriem (mērķiem), lai samazinātu anafilaktisko reakciju. Piesaistīšanās šiem receptoriem mazina asinsvadu paplašināšanos, lai uzlabotu asins plūsmu, un atslābina plaušu gludos muskuļus, lai atvieglotu elpošanu. Adrenalīns arī piesaistās imūnsistēmas šūnu receptoriem, lai apturētu histamīna (vielas, kas organismā izraisa alerģiskus simptomus) izdalīšanos.

Kādus dokumentus **uzņēmums** iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Gan ētisku, gan praktisku iemeslu dēļ tika uzskatīts, ka nav iespējams veikt pētījumus par Neffy efektivitāti cilvēkiem, kuriem ir smaga alerģiska reakcija, taču ir pieejama plaša informācija par adrenalīna lietošanu smagas alerģijas ārstēšanai un tā pašlaik ir anafilakses standarta ārstēšana. Tāpēc uzņēmums iesniedza četru klīnisko pētījumu rezultātus, kuros salīdzināja Neffy ar zālēm, kurās injicēta aktīvā viela, un kuros vērtēja farmakokinētiku (zāļu uzsūkšanos, pārveidošanos un izvadīšanu no organisma), kā arī asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu kā zāļu efektivitātes rādītājus gandrīz 700 veselīgiem cilvēkiem vecumā no 18 līdz 55 gadiem.



Kurā pieteikuma **vērtēšanas posmā** pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi pirmo jautājumu sarakstu uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija **aģentūras** ieteikums **tajā laikā**?

Pamatojoties uz pieejamās informācijas pārskatu, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija iebildumi un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka bez papildu pētījumiem Neffy nevarēja apstiprināt alerģisku reakciju, tostarp anafilakses, neatliekamai ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekamus pierādījumus par to, ka zāļu absorbcija deguna gļotādā pacientiem ar akūtu anafilaksi ir salīdzināma ar to, kāda novērota veseliem brīvprātīgajiem, un ka ierosinātā deva varētu sasniegt paredzēto klīnisko rezultātu. Turklāt aģentūrai bija iebildumi par pretmikrobu konservantu un antioksidantu iekļaušanu zālēs un uzskatīja, ka to sastāvs ir jāmaina, lai izņemtu šīs vielas.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra nevarēja izdarīt secinājumus par Neffy efektivitāti alerģisku reakciju ārstēšanā, un tā uzskatīja, ka Neffy ieguvumi šajā lietošanā nepārsniedz šo zāļu radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc pēc tam, kad EMA pieprasīja papildu informāciju un datus. Uzņēmums ir norādījis nodomu iesniegt jaunu pieteikumu, kurā ir aplūkoti šie pieprasījumi.

Vai šis atteikums **ietekmē** pacientus, kuri **piedalās klīniskajos pētījumos**?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās Neffy klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.