



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 april 2022
EMA/304879/2022
EMA/H/C/005584

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Neffy (adrenaline)

De firma ARS Pharmaceuticals IRL, Limited heeft haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Neffy ingetrokken. Neffy was bedoeld voor de spoedeisende behandeling van allergische reacties, waaronder anafylaxie.

De aanvraag werd op 4 april 2022 ingetrokken.

Wat is Neffy en voor welke behandeling was het bedoeld?

Neffy werd ontwikkeld als een geneesmiddel voor intranasaal (via de neus) gebruik als spoedbehandeling bij allergische reacties, waaronder anafylactische reacties (een plotselinge ernstige allergische reactie met ademhalingsproblemen, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewusteloosheid).

Neffy bevat de werkzame stof adrenaline en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een neusspray.

Hoe werkt Neffy?

Bij intranasale toediening wordt adrenaline, de werkzame stof in Neffy, geabsorbeerd door het neusslijmvlies (het vochtige slijmvlies van de neus) en verspreid in het lichaam. De adrenaline bindt zich vervolgens aan verschillende receptoren in het lichaam om de anafylactische reactie te verminderen. Door deze binding vermindert de verwijding van de bloedvaten waardoor de bloedstroom verbetert; ook ontspannen de gladde spieren in de longen, hetgeen de ademhaling vergemakkelijkt. De adrenaline bindt zich ook aan receptoren op cellen van het immuunsysteem om de afgifte van histamine (een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt) te stoppen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Om zowel ethische als praktische redenen werd het niet haalbaar geacht studies uit te voeren naar de werkzaamheid van Neffy bij mensen die een ernstige allergische reactie ondervinden, maar er is uitgebreide informatie beschikbaar over het gebruik van adrenaline bij de behandeling van ernstige allergie en dit is momenteel de standaardbehandeling voor anafylaxie. De firma overlegde daarom de resultaten van vier klinische studies waarin Neffy werd vergeleken met producten waarbij de werkzame

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



stof werd geïnjecteerd. Hierbij werd gekeken naar de farmacokinetiek (hoe een geneesmiddel wordt geabsorbeerd, gemodificeerd en uit het lichaam wordt verwijderd), evenals naar de bloeddruk en de hartslag als indicatoren voor de werkzaamheid van het geneesmiddel bij bijna 700 gezonde mensen in de leeftijd van 18 tot 55 jaar.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door haar verstrekte informatie had bestudeerd en de eerste lijst met vragen voor de firma had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de beschikbare informatie had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Neffy zonder aanvullende studies niet kon worden goedgekeurd voor de spoedeisende behandeling van allergische reacties, waaronder anafylaxie.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de firma onvoldoende bewijs had overgelegd dat de absorptie van het geneesmiddel in het neusslijmvlies bij patiënten met acute anafylaxie vergelijkbaar is met die bij gezonde vrijwilligers en dat met de voorgestelde dosis het verwachte klinische resultaat kan worden bereikt. Daarnaast had het Geneesmiddelenbureau bedenkingen bij de opname van antimicrobiële conserveringsmiddelen en antioxidanten in het geneesmiddel en was het van mening dat het geneesmiddel opnieuw geformuleerd zou moeten worden om deze stoffen te verwijderen.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking niet in staat conclusies te trekken over de werkzaamheid van Neffy bij de behandeling van allergische reacties en was het van mening dat de voordelen van Neffy bij dit gebruik niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag introk naar aanleiding van het verzoek van het Geneesmiddelenbureau om aanvullende informatie en gegevens. De firma heeft aangegeven voornemens te zijn een nieuwe aanvraag in te dienen waarin op de informatieverzoeken wordt ingegaan.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Neffy.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.