



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 aprilie 2022
EMA/304882/2022
EMA/H/C/005584

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Neffy (adrenalină)

ARS Pharmaceuticals IRL Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Neffy pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice, inclusiv pentru anafilaxie.

Compania și-a retras cererea la 4 aprilie 2022.

Ce este Neffy și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Neffy a fost elaborat ca medicament cu administrare intranasală (prin nas) pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice, inclusiv al reacțiilor anafilactice (o reacție alergică bruscă și severă, cu dificultăți de respirație, umflături, amețeli, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea cunoștinței).

Neffy conține substanța activă adrenalină și urma să fie disponibil sub formă de spray nazal.

Cum **acționează** Neffy?

Când se administrează intranasal, substanța activă din Neffy, adrenalina, este absorbită de mucoasa nazală (suprafața umedă care căptușește nasul) și distribuită în organism. Adrenalina se leagă apoi de diferiți receptori (ținte) din organism pentru a reduce reacția anafilactică. Legarea de acești receptori reduce dilatarea vaselor de sânge pentru a îmbunătăți circulația sângelui și relaxează mușchii netezi din plămâni pentru a facilita respirația. Adrenalina se leagă și de receptori de pe celulele sistemului imunitar pentru a opri eliberarea histaminei (o substanță din organism care cauzează simptome alergice).

Ce **documentație** a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Din motive atât etice, cât și practice, s-a considerat că nu este fezabilă efectuarea de studii privind eficacitatea Neffy la persoanele care au o reacție alergică severă, dar există informații ample privind utilizarea adrenalinei pentru tratamentul alergiei severe și în prezent este tratamentul standard pentru anafilaxie. Prin urmare, compania a prezentat rezultatele a patru studii clinice care au comparat Neffy cu medicamente cu substanță activă injectabilă și care au analizat pe de o parte farmacocinetica (modul în care un medicament este absorbit, modificat și eliminat din organism), iar pe de altă parte tensiunea arterială și frecvența cardiacă ca indicatori ai eficacității medicamentului la aproape 700 de persoane sănătoase cu vârste cuprinse între 18 și 55 de ani.

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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase prima listă de întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese la întrebări.

Care a fost recomandarea **agenției** în momentul respectiv?

Pe baza **analizării informațiilor** disponibile, în momentul retragerii cererii, **agenția** avea motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Neffy nu putea fi autorizat pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice, inclusiv pentru anafilaxie, fără studii suplimentare.

Agenția a considerat că nu au fost prezentate suficiente dovezi din care să reiasă că absorbția medicamentului în mucoasa nazală a pacienților cu anafilaxie acută este comparabilă cu cea observată la voluntarii sănătoși și că doza propusă ar putea determina rezultatul clinic preconizat. În plus, **agenția** avea motive de îngrijorare cu privire la includerea de conservanți antimicrobieni și de antioxidanți în medicament și a considerat că trebuie reformulată pentru a elimina aceste substanțe.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, **agenția** nu putea formula concluzii privind eficacitatea Neffy în tratarea reacțiilor alergice și avizul său a fost că în această utilizare, beneficiile Neffy nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează **agenția** cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea în urma solicitării de informații și date suplimentare din partea EMA. Compania și-a exprimat intenția de a depune o nouă cerere care să răspundă la aceste solicitări.

Refuzul **afectează pacienții** din studii clinice?

Compania a informat **agenția** că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Neffy.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.