



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. apríl 2022  
EMA/304883/2022  
EMA/H/C/005584

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Neffy (adrenalín)

Spoločnosť ARS Pharmaceuticals IRL, Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Neffy na trh určeného na urgentnú liečbu alergických reakcií vrátane anafylaxie.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 4. apríla 2022.

### Čo je liek Neffy a na čo sa mal používať?

Liek Neffy bol vyvinutý ako liek, ktorý sa mal užívať intranazálne (cez nos) na urgentnú liečbu alergických reakcií vrátane anafylaktických reakcií (náhlych, závažných alergických reakcií s ťažkosťami s dýchaním, opuchom, závratmi, rýchlym srdcovým tepom, potením a stratou vedomia).

Liek Neffy obsahuje liečivo adrenalín a mal byť dostupný vo forme nosového spreja.

### Akým spôsobom liek Neffy účinkuje?

Ak sa podáva intranazálne, liečivo lieku Neffy, adrenalín, sa absorbuje cez nosovú sliznicu (vlhkú výstelku nosa) a distribuuje sa do tela. Adrenalín sa potom viaže na rôzne receptory (ciele) v tele, čím zmiernuje anafylaktickú reakciu. Naviazaním sa na tieto receptory obmedzuje rozšírenie krvných ciev, aby sa zlepšil prietok krvi a uvoľňuje hladké svaly v pľúcach, čím sa uľahčuje dýchanie. Adrenalín sa tiež viaže na receptory na bunkách imunitného systému, aby zastavil uvoľňovanie histamínu (látky v tele, ktorá spôsobuje alergické príznaky).

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Z etických a praktických dôvodov sa považovalo za nemožné uskutočniť štúdie o účinnosti lieku Neffy v prípade osôb, u ktorých sa vyskytla závažná alergická reakcia, o používaní adrenalínu na liečbu závažnej alergie sú však k dispozícii rozsiahle informácie a v súčasnosti ide o štandardnú liečbu anafylaxie. Spoločnosť preto predložila výsledky štyroch klinických štúdií porovnávajúcich liek Neffy s liekmi, v prípade ktorých sa liečivo podáva injekčne. V týchto štúdiách sa skúmala farmakokinetika (ako sa liek vstrebáva, mení a vylučuje z tela), ako aj krvný tlak a srdcová frekvencia ako ukazovatele účinnosti lieku u takmer 700 zdravých osôb vo veku od 18 do 55 rokov.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



V akej fáze hodnotenia bola **žiadosť** v **čase** stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a vypracovala prvý zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom **čase odporúčanie** agentúry?

Na základe preskúmania dostupných informácií mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že bez ďalších štúdií liek Neffy nemôže byť povolený na urgentnú liečbu alergických reakcií vrátane anafylaxie.

Agentúra usúdila, že spoločnosť nepredložila dostatočné dôkazy o tom, že absorpcia lieku v nosovej sliznici pacientov s akútnou anafylaxiou je porovnateľná s absorpciou pozorovanou u zdravých dobrovoľníkov a že by sa navrhovanou dávkou mohol dosiahnuť očakávaný klinický výsledok. Agentúra okrem toho vyjadrila obavy v súvislosti so zaradením antimikrobiálnych konzervačných látok a antioxidantov do lieku a dospela k záveru, že liek by sa mal reformulovať tak, aby sa tieto látky odstránili.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti nebola schopná vyvodiť závery o účinnosti lieku Neffy pri liečbe alergických reakcií a dospela k názoru, že prínosy lieku Neffy pri tomto použití neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla **spoločnosť**?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla po tom, ako agentúra EMA požiadala o ďalšie informácie a údaje. Spoločnosť uviedla, že má v úmysle predložiť novú žiadosť, v ktorej sa tieto požiadavky zohľadnia.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa **zúčastňujú** na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Neffy, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.