



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. april 2022
EMA/304884/2022
EMA/H/C/005584

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Neffy (adrenalin)

Podjetje ARS Pharmaceuticals IRL Limited je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Neffy, namenjenim nujnemu zdravljenju alergijskih reakcij, vključno z anafilaksijo.

Podjetje je vlogo umaknilo 4. aprila 2022.

Kaj je zdravilo Neffy in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Neffy je bilo razvito za intranazalno jemanje (skozi nos) za nujno zdravljenje alergijskih reakcij, vključno z anafilaktičnimi reakcijami (nenadno hudo alergijsko reakcijo, ki jo spremljajo težave z dihanjem, otekanje, vrtoglavica, hiter srčni utrip, znojenje in izguba zavesti).

Zdravilo Neffy vsebuje učinkovino adrenalin in naj bi bilo na voljo v obliki pršila za nos.

Kako zdravilo Neffy deluje?

Pri intranazalni uporabi se učinkovina v zdravilu Neffy, adrenalin, absorbira skozi nosno sluznico in porazdeli po telesu. Adrenalin se nato veže na različne receptorje (prijemališča) v telesu, da zmanjša anafilaktično reakcijo. Zaradi vezave na te receptorje se krvne žile zožijo, kar izboljša pretok krvi, gladke mišice v pljučih pa se sprostijo, kar olajša dihanje. Adrenalin se veže tudi na receptorje na celicah imunskega sistema in tako ustavi sproščanje histamina (snovi v telesu, ki povzroča alergijske simptome).

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Iz etičnih in praktičnih razlogov je bilo ocenjeno, da izvedba študij o učinkovitosti zdravila Neffy pri ljudeh, ki imajo hudo alergijsko reakcijo, ni izvedljiva, vendar so na voljo obsežne informacije o uporabi adrenalina za zdravljenje hude alergije, ki je trenutno standardno zdravljenje za anafilaksijo. Podjetje je zato predložilo rezultate štirih kliničnih študij, v katerih so zdravilo Neffy primerjali z zdravili, pri katerih se je učinkovina injicirala, in v okviru katerih so proučevali farmakokinetiko (kako se zdravilo absorbira, spremeni in odstrani iz telesa) ter krvni tlak in srčni utrip kot kazalnika učinkovitosti zdravila pri skoraj 700 zdravih ljudeh, starih od 18 do 55 let.

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



Kako **daleč** je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila **začetno** dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala prvi seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat **priporočilo** agencije?

Agencija je na podlagi pregleda razpoložljivih informacij ob umiku vloge izrazila zadržke in **začasno** menila, da brez dodatnih študij zdravila Neffy ni mogoče odobriti za nujno zdravljenje alergijskih reakcij, **vključno** z anafilaksijo.

Agencija je menila, da podjetje ni predložilo zadostnih dokazov, da je absorpcija zdravila v nosni sluznici pri bolnikih z akutno anafilaksijo primerljiva s tisto, ki so jo opazili pri zdravih prostovoljcih, in da predlagani odmerek lahko doseže **pričakovani klinični izid**. Poleg tega je bila zaskrbljena zaradi **vključitve** protimikrobnih konzervansov in antioksidantov v zdravilo ter je menila, da ga je treba formulirati **drugače**, da se te snovi odstranijo.

Zato ob umiku vloge ni mogla oblikovati **zaključkov** o učinkovitosti zdravila Neffy pri zdravljenju alergijskih reakcij in je menila, da koristi tega zdravila pri tej uporabi ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo na podlagi zahteve agencije EMA po dodatnih informacijah in podatkih. Navedlo je, da namerava vložiti novo vlogo, ki bo ustrezala omenjenim zahtevam.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v **kliničnih** preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v **kliničnih preskušanjih** z zdravilom Neffy.

Če ste **vključeni** v klinično preskušanje in potrebujete **več** informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v **kliničnem preskušanju**.