



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 april 2022  
EMA/304885/2022  
EMA/H/C/005584

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Neffy (adrenalin)

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning för Neffy, som var avsett för akut behandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi.

Företaget återkallade sin ansökan den 4 april 2022.

### Vad är Neffy och vad skulle det användas för?

Neffy utvecklades som ett läkemedel som skulle tas intranasalt (genom näsan) för akut behandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner (en plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetandeförlust).

Neffy innehåller den aktiva substansen adrenalin och skulle finnas som ett nässprej.

### Hur verkar Neffy?

När det ges intranasalt absorberas den aktiva substansen i Neffy, adrenalin, av nässlemhinnan för att därefter spridas i kroppen. Adrenalin binder sedan till olika receptorer (mål) i kroppen för att minska den anafylaktiska reaktionen. Bindningen till dessa receptorer leder till att blodkärlens utvidgning minskas, vilket förbättrar blodflödet, samt till att de glatta musklerna i lungorna slappnar av, vilket gör det lättare att andas. Adrenalin binder också till receptorer på celler i immunsystemet för att stoppa frisättningen av histamin (ett ämne i kroppen som orsakar allergiska symtom).

### Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Av både etiska och praktiska skäl ansågs det omöjligt att genomföra studier om Neffys effekt hos personer som upplever en allvarlig allergisk reaktion. Det finns däremot omfattande information om användningen av adrenalin för att behandla svår allergi och adrenalin används för närvarande som standardbehandling vid anafylaxi. Företaget lämnade därför in resultaten av fyra kliniska studier där Neffy jämfördes med produkter där den aktiva substansen injicerades. I studierna undersöktes farmakokinetiken (hur ett läkemedel tas upp, modifieras och avlägsnas från kroppen) samt blodtryck och hjärtfrekvens som indikatorer på läkemedlets effekt hos nästan 700 friska personer i åldern 18–55 år.

---

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



## Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en första frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

## Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av den tillgängliga informationen hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet betänkligheter och ansåg preliminärt att Neffy inte skulle ha kunnat godkännas för akut behandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, utan ytterligare studier.

Myndigheten ansåg att företaget inte hade lämnat tillräckliga belegg för att läkemedlets absorption i nässlemhinnan hos patienter med akut anafylaxi är jämförbar med den som ses hos friska frivilliga och att den föreslagna dosen kan uppnå det förväntade kliniska resultatet. Dessutom hyste myndigheten betänkligheter mot användningen av antimikrobiella konserveringsmedel och antioxidanter i läkemedlet och ansåg att de inte borde ingå i dess sammansättning.

Vid tidpunkten för återkallandet kunde därför inte myndigheten dra några slutsatser om Neffys effekt vid behandling av allergiska reaktioner och ansåg att nyttan med Neffy vid denna användning inte övervägde riskerna.

## Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan efter att EMA begärt ytterligare information och data. Företaget har uppgett att det avser att lämna in en ny ansökan som tillgodoser denna begäran.

## Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Neffy.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.