



**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci
přípravku
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Mezinárodní nechráněný název (INN): *lacosamid*

Dne 25. září 2008 společnost UCB Pharma S.A. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Lacosamide Pain UCB Pharma určeného k léčbě diabetické neuropatické bolesti u dospělých.

Co je Lacosamide Pain UCB Pharma?

Přípravek Lacosamide Pain UCB Pharma obsahuje účinnou látku lacosamid. Měl být k dispozici ve formě tablet.

Lacosamid je v Evropské unii (EU) registrován jako lék proti epilepsii pod obchodním názvem Vimpat od srpna 2008.

Na co měl být přípravek Lacosamide Pain UCB Pharma používán?

Přípravek Lacosamide Pain UCB Pharma měl být používán u dospělých k léčbě bolesti způsobené diabetickou periferní neuropatií (poškození nervů v končetinách, ke kterému může dojít u pacientů s diabetes).

Jak by měl přípravek Lacosamide Pain UCB Pharma působit?

Přesný způsob, jakým lacosamid působí, není stále jasný, ale zdá se, že snižuje aktivitu sodíkových kanálů (pórů na povrchu nervových buněk), které umožňují přenos elektrických impulzů mezi nervovými buňkami. Lacosamid pravděpodobně ovlivňuje i vývoj nervových buněk, které byly poškozeny. Společně by tyto účinky měly zabránit abnormální elektrické aktivitě v nervových buňkách, a tak zmírňovat bolest související s poškozením nervů.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Lacosamide Pain UCB Pharma byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Účinnost tří dávek přípravku Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 a 600 mg denně) byla porovnávána s účinností placeba (léčby neúčinným přípravkem) celkem u 1 724 pacientů v rámci čtyř hlavních studií. Ve všech čtyřech studiích byla dávka přípravku Lacosamide Pain UCB Pharma v průběhu několika týdnů postupně zvyšována a poté byla po dobu 12 týdnů podávána stálá dávka. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna stupně bolesti mezi situací v době zahájení studie a situací v posledních čtyřech týdnech léčby stálou dávkou. Bolest byla hodnocena pacienty pomocí 11bodové stupnice.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 181. den od jejího podání. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti

položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený výborem CHMP měl výbor v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Lacosamide Pain UCB Pharma nemůže být schválen k léčbě diabetické neuropatické bolesti u dospělých.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že studie neprokázaly významný přínos přípravku Lacosamide Pain UCB Pharma. Tento přípravek může také mít vedlejší účinky postihující srdce a centrální nervovou soustavu (např. závratě), což je u pacientů s diabetem znepokojující.

Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínos přípravku Lacosamide Pain UCB Pharma nebyl dostatečným způsobem prokázán a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Lacosamide Pain UCB Pharma podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do programů v rámci tzv. compassionate use s použitím přípravku Lacosamide Pain UCB Pharma. Pokud jste zařazení do klinické studie nebo programu podávání přípravku v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use) a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaká je situace ohledně přípravku Vimpat používaného k léčbě epilepsie?

Stažení žádosti nijak neovlivňuje použití přípravku Vimpat, u kterého poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.