



London, den 23. oktober 2008

Dok. ref. EMEA/605926/2008

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Lacosamid Pain UCB Pharma**

Internationalt fællesnavn (INN): *lacosamid*

Den 25. september 2008 meddelte UCB Pharma S.A. officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Lacosamid Pain UCB Pharma til behandling af diabetiske neuropatiske smerter hos voksne.

Hvad er Lacosamid Pain UCB Pharma?

Lacosamid Pain UCB Pharma indeholder det aktive stof lacosamid. Det skulle have været leveret som kapsler.

Lacosamid har været godkendt i Den Europæiske Union som lægemiddel mod epilepsi under handelsnavnet Vimpat siden august 2008.

Hvad forventedes Lacosamid Pain UCB Pharma anvendt til?

Lacosamid Pain UCB Pharma forventedes anvendt til voksne til behandling af smerter forårsaget af diabetisk perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i arme og ben, som kan forekomme hos patienter med diabetes).

Hvordan forventedes Lacosamid Pain UCB Pharma at virke?

Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan lacosamid virker, men det menes at nedsætte natriumkanalernes (porer på nervecellernes overflade) aktivitet, hvilket gør det muligt at sende elektriske impulser mellem nerveceller. Lacosamid menes desuden at medvirke ved gendannelsen af nerveceller, som er blevet beskadiget. Tilsammen forventes disse virkningsmåder at forebygge unormal høj elektrisk aktivitet i nervecellerne og derved mindske smerter, som er forårsaget af nervebeskadigelser.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Lacosamid Pain UCB Pharma blev først undersøgt i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Virkingen af tre forskellige doser af Lacosamid Pain UCB Pharma (200, 400 og 600 mg dagligt) blev sammenlignet med virkingen af placebo (en virkningsløs behandling) hos i alt 1 724 patienter i fire hovedundersøgelser. I alle fire undersøgelser blev dosen af Lacosamid Pain UCB Pharma gradvist forøget over nogle få uger og var herefter fast i 12 uger. Det vigtigste mål for virkingen var ændringen i smerteniveauet mellem undersøgelsens start og de sidste fire uger med den faste dosis. Smerten blev målt af patienterne ved hjælp af en 11-points skala.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 181, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

CHMP er normalt op til 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgang af den oprindelige dokumentation udarbejder CHMP på dag 120 en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden udvalget afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål til virksomheden på dag 180. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Lacosamid Pain UCB Pharma ikke kunne være blevet godkendt til behandling af diabetiske neuropatiske smerter hos voksne.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP var betænkelig ved, at undersøgelserne ikke havde vist nogen betydelige fordele ved Lacosamid Pain UCB Pharma. Lægemidlet kan også medføre bivirkninger, der påvirker hjertet og centralnervesystemet (f.eks. svimmelhed), hvilket kan være til bekymring for patienter med diabetes. På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved Lacosamid Pain UCB Pharma ikke var blevet tilstrækkeligt påvist, og at de eventuelle fordele ikke opvejede de påviste risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Lacosamid Pain UCB Pharma eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som for øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Lacosamid Pain UCB Pharma eller i programmer for anvendelse af Lacosamid Pain UCB Pharma med særlig udleveringstilladelse. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad sker der med Vimpat, som anvendes til behandling af andre sygdomme?

Tilbagetrækningen har ingen konsekvenser for Vimpat, da benefit/risk-forholdet for Vimpat forbliver uændret.