



**Domande e risposte sul ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio
per
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Denominazione comune internazionale (DCI): *lacosamide*

Il 25 settembre 2008 la ditta UCB Pharma S.A. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua decisione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Lacosamide Pain UCB Pharma. L'indicazione oggetto della domanda era il trattamento del dolore da neuropatia diabetica negli adulti.

Che cos'è Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma contiene il principio attivo lacosamide. Doveva essere disponibile in compresse. La lacosamide è già stata autorizzata nell'Unione europea (UE) come farmaco antiepilettico con nome commerciale Vimpat dal mese di agosto 2008.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma avrebbe dovuto essere usato per curare il dolore provocato dalla neuropatia diabetica periferica negli adulti (danno a carico dei nervi delle estremità che può colpire i pazienti affetti da diabete).

Come avrebbe agito Lacosamide Pain UCB Pharma?

Le modalità di funzionamento della lacosamide non sono ancora completamente chiare, ma sembra che il farmaco riduca l'attività dei canali del sodio (pori sulla superficie delle cellule nervose) che permettono la trasmissione degli impulsi elettrici tra le cellule nervose. Si ipotizza anche che la lacosamide intervenga nello sviluppo delle cellule nervose che hanno subito un danno. La concomitanza di queste azioni dovrebbe impedire la normale attività elettrica delle cellule nervose, riducendo il dolore causato dal danno ai nervi.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Lacosamide Pain UCB Pharma sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

L'efficacia di tre dosi di Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 e 600 mg al giorno) è stata comparata con un placebo (un trattamento fittizio) su un totale di 1.724 pazienti in quattro studi principali. In tutti e quattro gli studi, la dose di Lacosamide Pain UCB Pharma è stata gradualmente aumentata nel corso di poche settimane prima di essere mantenuta ad un dosaggio stabile per 12 settimane. La principale misura dell'efficacia del medicinale erano le modifiche dell'intensità del dolore all'inizio dello studio e nelle ultime quattro settimane di cura con il dosaggio stabilizzato. L'intensità del dolore veniva misurata dai pazienti su una scala di 11 punti.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La ditta ha ritirato la domanda quando questa si trovava al giorno 181. Dopo che il CHMP aveva valutato le risposte della ditta a un elenco di domande, vi erano ancora alcuni problemi irrisolti. Il CHMP normalmente impiega sino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. Sulla base dell'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120) da

inviare alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte alle domande poste, il CHMP le esamina e, prima di emettere un parere, può sottoporre nuove domande alla ditta (giorno 180). Dopo che il CHMP ha espresso il proprio parere, occorrono generalmente circa due mesi affinché la Commissione europea rilasci l'autorizzazione.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Sulla base del riesame dei dati e della risposta fornita dalla ditta all'elenco di domande del CHMP, al momento del ritiro, il CHMP nutriva dei dubbi ed era del parere provvisorio che Lacosamide Pain UCB Pharma non sarebbe potuto essere approvato per la cura del dolore da neuropatia diabetica negli adulti.

Quali erano i principali dubbi del CHMP?

I dubbi del CHMP riguardavano il fatto che gli studi non avessero dimostrato benefici significativi per Lacosamide Pain UCB Pharma. Il medicinale, inoltre, può causare effetti indesiderati sul cuore e sul sistema nervoso centrale (come la sonnolenza) di pazienti soprattutto con diabete. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, era opinione del CHMP che i benefici di Lacosamide Pain UCB Pharma non fossero stati sufficientemente dimostrati e che comunque non fossero superiori ai rischi identificati.

Quali sono i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta comunica all'EMA il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Lacosamide Pain UCB Pharma?

La ditta ha informato il CHMP che non vi saranno conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Lacosamide Pain UCB Pharma. Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di consultare il medico che le ha in cura.

Quali sono le conseguenze per Vimpat usato per il trattamento dell'epilessia?

Il ritiro in questione non ha avuto conseguenze per Vimpat, per la quale il rapporto benefici/rischi rimane invariato.