



Londýn 23. októbra 2008

Dok. č.: EMEA/605942/2008 Error! No property name supplied.

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): *lacosamide*

Dňa 25. septembra 2008 spoločnosť UCB Pharma S.A. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Lacosamide Pain UCB Pharma, ktorý je určený na liečbu diabetickej neuropatickej bolesti u dospelých.

Čo je liek Lacosamide Pain UCB Pharma?

Liek Lacosamide Pain UCB Pharma obsahuje účinnú látku lacosamid. Mal byť dostupný vo forme tabliet.

Lacosamide je povolený v Európskej únii (EÚ) ako antiepileptický liek s obchodným názvom Vimpat od augusta 2008.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Lacosamide Pain UCB Pharma?

Liek Lacosamide Pain UCB Pharma sa mal používať u dospelých proti bolesti spôsobenej diabeticou periférnou neuropatiou (poškodenie nervov v končatinách, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s cukrovkou).

Akým spôsobom by mal liek Lacosamide Pain UCB Pharma účinkovať?

Presný spôsob, akým lacosamid pôsobí, stále nie je jasný, ale zdá sa, že znižuje aktivitu sodíkových kanálov (pórov na povrchu nervových buniek), ktoré umožňujú prenos elektrických impulzov medzi nervovými bunkami. Okrem toho sa predpokladá, že lacosamid je zapojený do vývoja nervových buniek, ktoré boli poškodené. Tieto účinky spolu by mali brániť abnormálnej elektrickej činnosti v nervových bunkách a znižovať bolesť spôsobenú nervovým poškodením.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Lacosamide Pain UCB Pharma sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Účinnosť troch dávok lieku Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 a 600 mg denne) bol porovnávaný s účinkom placeba (zdanlivého lieku) u 1 724 pacientov v štyroch štúdiách. Vo všetkých štyroch štúdiách bola dávka lieku Lacosamide Pain UCB Pharma počas niekoľkých týždňov postupne zvyšovaná a následne bola počas 12 týždňov podávaná rovnaká dávka. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena miery bolesti pri porovnaní stavu v čase začatia štúdie a posledných štyroch týždňov stabilnej dávky. Bolesť hodnotili pacienti na 11-bodovej stupnici.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 181. deň od jej podania. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma

a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady. Jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Lacosamide Pain UCB Pharma nemôže byť schválený na liečbu diabetickej neuropatickej bolesti u dospelých.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady voči tomu, že štúdie nepreukázali výrazný prínos lieku Lacosamide Pain UCB Pharma. Liek tiež môže spôsobiť vedľajšie účinky postihujúce predovšetkým srdce a centrálny nervový systém (ako napríklad závrat), čo je znepokojujúce u pacientov s diabetes (cukrovkou). Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Lacosamide Pain UCB Pharma nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Lacosamide Pain UCB Pharma alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok skúmajúcich liek Lacosamide Pain UCB Pharma alebo do programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej štúdie alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo platí pre liek Vimpat, ak sa používa na liečbu epilepsie?

Stiahnutie žiadosti nemá žiadne dôsledky na používanie lieku Vimpat, pre ktorý sa pomer prínosu a rizika nezmenil.