



**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning
för
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Internationellt generiskt namn (INN): *lakosamid*

Den 25 september 2008 anmälde UCB Pharma S.A. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Lacosamide Pain UCB Pharma för behandling av smärtsam diabetesneuropati hos vuxna.

Vad är Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma innehåller den aktiva substansen lakosamid. Det var tänkt att finnas som tabletter.

Lakosamid har varit godkänt i Europeiska unionen sedan augusti 2008 som ett läkemedel mot epilepsi under varunamnet Vimpat.

Vad skulle Lacosamide Pain UCB Pharma användas för?

Lacosamide Pain UCB Pharma skulle användas för att behandla vuxna med smärtsam diabetesneuropati (skador på nerverna i extremiteterna som kan uppträda hos patienter med diabetes).

Hur är det tänkt att Lacosamide Pain UCB Pharma ska verka?

Hur lakosamid verkar exakt är ännu inte klarlagt men det tycks minska natriumkanalernas (porer på nervcellsytan) aktivitet som gör det möjligt för elektriska impulser att överföras mellan nervceller. Lakosamid tros också vara inblandat i utvecklingen av nervceller som skadats. Dessa två effekter tillsammans förväntas förebygga onormal elektrisk aktivitet i nervcellerna och på så sätt minska smärta till följd av nervskada.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Lacosamide Pain UCB Pharma prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Effekterna av tre doser Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 och 600 mg per dag) jämfördes med effekterna av placebo (overksam behandling) hos totalt 1 724 patienter i fyra huvudstudier. I samtliga fyra studier ökades dosen Lacosamide Pain UCB Pharma gradvis under några veckor innan en konstant dos gavs under 12 veckor. Huvudeffektmaßttet var förändringen i smärtnivå mellan inledningen av studien och de sista fyra veckorna på en konstant dos. Smärtan mättes av patienterna på en 11-gradig skala.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 181 när företaget drog tillbaka den. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna i listan.

Det tar normalt upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda ett godkännande för försäljning.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Lacosamide Pain UCB Pharma inte hade kunnat godkännas för behandling av vuxna med smärtsam diabetesneuropati.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP ansåg inte att studierna hade visat några betydande fördelar för Lacosamide Pain UCB Pharma. Läkemedlet kan också orsaka biverkningar som påverkar hjärtat och det centrala nervsystemet (t.ex. yrsel) och vilka är betänkligheter för patienter med diabetes.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att fördelarna med Lacosamide Pain UCB Pharma inte hade bevisats tillräckligt och inte var större än de identifierade riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Lacosamide Pain UCB Pharma?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Lacosamide Pain UCB Pharma. Om du deltar i en klinisk prövning eller ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Vimpat som används för behandling av epilepsi?

Detta återkallande får inga följder för användningen av Vimpat, eftersom nytta/riskförhållandet för Vimpat är oförändrat.