



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. travnja 2018.  
EMA/258015/2018  
EMA/H/C/004150

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Prohippur (natrijev benzoat)

Dana 3. travnja 2018. tvrtka Lucane Pharma službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući svoj zahtjev za izdavanje odobrenje za stavljanje u promet lijeka Prohippur za liječenje neketotične hiperglicinemije i poremećaja ciklusa ureje.

### Što je Prohippur?

Prohippur je lijek koji sadržava djelatnu tvar natrijev benzoat. Trebao je biti dostupan u granulama.

### Za što se Prohippur trebao koristiti?

Očekivalo se da će se lijek Prohippur primjenjivati za liječenje sljedećih nasljednih poremećaja:

- neketotične hiperglicinemije, pri kojoj se u krvi pojave nenormalno visoke koncentracije aminokiseline glicin
- poremećaja ciklusa ureje, skupine stanja pri kojima se u tijelu pojave nenormalno visoke koncentracije dušika u obliku amonijaka.

I glicin i amonijak štetni su u velikim količinama i mogu prouzročiti teško oštećenje mozga. Ta su stanja uzrokovana manjkom enzima potrebnih za njihovo uklanjanje.

Prohippur je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti za neketotičnu hiperglicinemiju 11. rujna 2002., a za cikličke poremećaje ureje 14. srpnja 2016., 29. kolovoza 2016. i 18. studenoga 2016. Dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti možete pronaći [ovdje](#)

### Kako djeluje Prohippur?

Djelatna tvar u lijeku Prohippur, natrijev benzoat, pomaže smanjiti štetne koncentracije glicina tako što se pričvrsti na glicin i stvori tvar koju se lakše ukloni iz bubrega. Prohippur pomaže i ukloniti višak dušika iz tijela pri čemu snižava koncentracije amonijaka.



## Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke objavljenih ispitivanja o primjeni natrijeva benzoata u bolesnika s neketotičnom hiperglicemijom i poremećajima ciklusa ureje. Prohippur nije ispitivan izravno u bolesnika s tim stanjima.

## U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

## Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

U trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost. CHMP je smatrao da objavljena ispitivanja koja je dostavila tvrtka ne pružaju dovoljno dokaza o učinkovitosti i sigurnosti natrijeva benzoata u različitim poremećajima. Nadalje, kako Prohippur nije bio primijenjen u kliničkim ispitivanjima, tvrtka je trebala pružiti podatke koji bi pokazali da su granule lijeka Prohippur djelovale na jednaki način kao i natrijev benzoat primjenjivan u objavljenim ispitivanjima. Konačno, CHMP je imao pitanja o visokim razinama tvari u lijeku Prohippur (butilirani metakrilatni kopolimer), načinu primjene i kontroli kakvoće lijeka općenito.

U skladu s navedenim, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Prohippur ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da joj je potrebno više vremena kako bi pripremila prikladne odgovore na pitanja koje je postavio CHMP.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

## Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja s lijekom Prohippur koja još traju te da će se program milosrdnog davanja lijekova odobren u Francuskoj nastaviti kako je planirano.

Ako sudjelujete u programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.