



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 януари 2014 г.
ЕМА/33514/2014
ЕМЕА/Н/С/002683

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Winfuran (nalfurafine)

На 17 януари 2014 г. Toray International U.K. Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Winfuran, показан за лечение на тежък уремичен пруритус (форма на сърбеж) при пациенти с краен стадий на бъбречно заболяване на диализа.

Какво представлява Winfuran?

Winfuran е лекарство, което съдържа активното вещество налфурафин (*nalfurafine*). Трябвало е да се предлага под формата на концентрат за инфузионен разтвор за вливане във вена.

За какво се очаква да се използва Winfuran?

Очаквало се е Winfuran да се използва за лечение на пациенти с тежък уремичен пруритус. Уремичен пруритус е персистираща форма на сърбеж, която се проявява при някои пациенти, чиито бъбреци не функционират правилно. Winfuran е трябвало да се използва при пациенти с краен стадий на бъбречно заболяване (когато бъбреците са спрели да работят напълно) и пациенти на диализа (техника за отстраняване на отпадните продукти от кръвта).

Winfuran е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 11 септември 2002 г. за уремичен пруритус. За повече информация вижте [ТУК](#).

Как се очаква да действа Winfuran?

Въпреки че точната причина за уремичен сърбеж не е известна, се смята, че сърбежът е свързан с прекомерна активност на някои рецептори, наречени мю-опиоидни рецептори в мозъка и кожата. Winfuran активира различни опиоидни рецептори, наречени капа-рецептори, които блокират



активността на мю-опиоидните рецептори, и по този начин облекчава сърбежа при пациенти с уремичен сърбеж.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Преди да бъдат проучени при хора, ефектите на Winfuran са изследвани върху експериментални модели.

Ефектите на Winfuran са сравнени с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 339 пациенти с уремичен сърбеж, които са били на редовна диализа. Основната мярка за ефективност е промяната в симптоми като интензивност на сърбежа и нарушения на съня след 4 седмици на лечение на базата на стандартна система за точкуване.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и CHMP е дал отрицателно становище.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето становището на CHMP е отрицателно, като препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба на Winfuran за лечение на тежък уремичен пруритус.

Основното опасение на CHMP е, че ползите от Winfuran за лечение на уремичен сърбеж не са показани в достатъчна степен. Основното проучване не успява да докаже по-голямата ефективност на Winfuran спрямо плацебо за облекчаване на сърбежа. Въпреки че допълнителният анализ показва ограничена полза в субпопулация на пациенти с тежка форма на уремичен пруритус, CHMP счита, че клиничната значимост не е демонстрирана. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Winfuran не превишават рисковете, и заключава, че лекарството не може да бъде одобрено въз основа на представените от фирмата данни.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В официалното си писмо фирмата заявява, че решението ѝ за оттегляне на заявлението се основава на становището на CHMP, че представените данни не позволяват на Комитета да направи заключение за положително съотношение полза-риск.

Писмото за оттегляне може да се намери тук.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява CHMP, че няма текущи клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Winfuran.