



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Ιανουαρίου 2014  
EMA/33514/2014  
EMA/H/C/002683

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Winfuran (ναλφουραφίνη)

Στις 17 Ιανουαρίου 2014, η Toray International U.K. Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Winfuran, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία του σοβαρού ουραιμικού κνησμού (μια μορφή κνησμού) σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

## Τι είναι το Winfuran;

Το Winfuran είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ναλφουραφίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας.

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Winfuran;

Το Winfuran επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρό ουραιμικό κνησμό. Ο ουραιμικός κνησμός είναι μια εμμένουσα μορφή κνησμού που παρατηρείται σε ορισμένους ασθενείς των οποίων οι νεφροί δεν λειτουργούν σωστά. Το Winfuran επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (όταν οι νεφροί έχουν σταματήσει εντελώς να λειτουργούν), οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική απομάκρυνσης των καταλοίπων από το αίμα).

Το Winfuran χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 11 Σεπτεμβρίου 2002 για τον ουραιμικό κνησμό. Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε [εδώ](#).

## Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Winfuran;

Παρά το γεγονός ότι η ακριβής αιτία του ουραιμικού κνησμού δεν είναι γνωστή, θεωρείται ότι ο κνησμός συνδέεται με την υπερβολική δραστηριότητα ορισμένων υποδοχέων στον εγκέφαλο και στο δέρμα που



ονομάζονται μ-υποδοχείς οπιοειδών. Το Winfuran ενεργοποιεί διάφορους υποδοχείς οπιοειδών, που ονομάζονται κ-υποδοχείς, οι οποίοι αναστέλλουν τη δράση των μ-υποδοχέων οπιοειδών ανακουφίζοντας τους ασθενείς με ουραιμικό κνησμό από τον κνησμό.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Τα αποτελέσματα του Winfuran ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Τα αποτελέσματα του Winfuran συγκρίθηκαν με αυτά εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 339 ασθενείς με ουραιμικό κνησμό οι οποίοι υποβάλλονταν τακτικά σε αιμοκάθαρση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή σε συμπτώματα όπως η ένταση του κνησμού και η διαταραχή του ύπνου βάσει τυποποιημένου συστήματος βαθμολογίας, μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη εισηγούμενη την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Winfuran για τη θεραπεία του σοβαρού ουραιμικού κνησμού.

Η σημαντικότερη ανησυχία της CHMP ήταν ότι τα οφέλη του Winfuran στη θεραπεία του ουραιμικού κνησμού δεν είχαν αποδειχθεί επαρκώς. Η βασική μελέτη δεν κατάφερε να δείξει ότι το Winfuran ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην ανακούφιση από τον κνησμό. Παρά το γεγονός ότι μια πρόσθετη ανάλυση έδειξε μέτριο όφελος σε έναν υποπληθυσμό ασθενών με σοβαρή μορφή ουραιμικού κνησμού, η CHMP έκρινε ότι η κλινική συνάφεια αυτού δεν είχε αποδειχθεί. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Winfuran δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των στοιχείων που παρουσίασε η εταιρεία, το φάρμακο δεν μπορούσε να εγκριθεί.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Σε επίσημη επιστολή της, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση διότι η CHMP έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν επέτρεπαν στην επιτροπή να καταλήξει σε θετικό συμπέρασμα σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται εδώ.

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης εν εξελίξει με το Winfuran.