



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. jaanuar 2014  
EMA/33514/2014  
EMA/H/C/002683

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Winfuran (nalfurafiin)

Toray International U.K. Limited teatas 17. jaanuaril 2014 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Winfuran müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud raske ureemilise sügeluse (teatud sügeluse vorm) raviks dialüüsi saavatel lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel.

## Mis on Winfuran?

Winfuran sisaldab toimeainena nalfurafiini. Ravimit kavatseti turustada veeni manustatava infusioonilahuse kontsentraadina.

## Milleks kavatseti Winfurani kasutada?

Winfurani kavatseti kasutada raske ureemilise sügelusega patsientide raviks. Ureemiline sügelus on püsiv sügeluse vorm, mis esineb mõnedel patsientidel, kelle neerud ei tööta korralikult. Winfurani kavatseti kasutada lõppstaadiumis neeruhaigusega (kui neerud on täielikult lõpetanud töötamise) patsientidel, kes saavad dialüüsi (tehnikat jääkainete eemaldamiseks verest).

Winfuran nimetati 11. septembril 2002 ureemilise sügeluse harvikravimiks. Lisateavet vt [siit](#).

## Milline on Winfurani eeldatav toime?

Kuigi ureemilise sügeluse täpne põhjus ei ole teada, arvatakse, et sügelus on seotud ajus ja nahas leiduvate teatud  $\mu$ -opioidi retseptorite ülemäärase aktiivsusega. Winfuran aktiveerib teistsuguseid opioidretseptoreid, mida nimetatakse kapa-retseptoriteks, mis blokeerivad  $\mu$ -opioidi retseptorite aktiivsust ja sellega leevendavad sügelust ureemilise sügelusega patsientidel.



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Enne inimuuringuid kontrolliti Winfurani toimet muude katsetega.

Ühes põhiuuringus võrreldi Winfurani toimeid platseeboga (näiv ravim) 339 ureemilise sügelusega patsiendil, kes said regulaarselt dialüüsi. Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus sümptomites, nagu sügeluse intensiivsus ja unehäired, standardse hindamissüsteemi alusel pärast 4 ravinädalat.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse.

## **Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse ega soovitanud anda ravimile Winfuran raske ureemilise sügeluse raviks müügiluba.

Inimravimite komitee peamiseks probleemiks oli see, et Winfurani kasulikkust ureemilise sügeluse raviks ei olnud piisavalt tõendatud. Põhiuuring ei näidanud, et Winfuran oleks sügeluse leevendamisel platseebost efektiivsem. Kuigi lisaanalüüs näitas tagasihoidlikku kasulikkust ureemilise sügeluse raske vormiga patsientide alampopulatsioonis, leidis inimravimite komitee, et kliinilist asjakohasust ei ole tõendatud. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Winfurani kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning otsustas, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Oma ametlikus kirjas teatas ettevõtte oma otsusest võtta taotlus tagasi, sest inimravimite komitee leidis, et esitatud andmed ei võimaldanud komiteel järeldada positiivset kasulikkuse ja riski tasakaalu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on siin.

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Winfuraniga ei ole jätkuvaid kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.