



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Winfuran (nalfurafin)

Dana 17. siječnja 2014., Toray International U.K. Limited službeno je obavijestio Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet za Winfuran, predviđen za liječenje ozbiljnog uremičkog pruritusa (oblika svrbeži) u bolesnika s posljednjim stadijem bolesti bubrega na dijalizi.

Što je Winfuran?

Winfuran je lijek koji sadrži djelatnu tvar nalfurafin. Trebao je biti dostupan kao koncentrat za otopinu za infuziju u venu.

Za što se Winfuran trebao koristiti?

Winfuran se trebao koristiti za liječenje bolesnika s ozbiljnim uremičkim pruritusom. Uremički pruritus je perzistirajući oblik svrbeža koji se pojavljuje u pojedinih bolesnika čiji bubrezi ne rade ispravno. Winfuran se koristio u bolesnika s posljednjim stadijem bolesti bubrega (nakon što su bubrezi prestali ispravno raditi) i onih na dijalizi (tehnika za uklanjanje otpadnih tvari iz krvi).

Winfuran je bio označen kao lijek za liječenje rijetkih i teških bolesti dana 11. rujna 2002. godine za uremijskog pruritusa. Više informacija dostupno je [ovdje](#).

Kako je Winfuran trebao djelovati?

Iako točan uzrok uremičkog pruritusa nije poznat, smatra se da je svrbež povezan s prekomjernom aktivnošću određenih receptora naziva mu-opioidni receptori u mozgu i na koži. Winfuran aktivira različite opioidne receptore, naziva kapa receptori, koji blokira djelovanje mu-opioidnog receptora i stoga ublažava svrbež u bolesnika s uremičkim pruritusom.



Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Djelovanje lijeka Winfuran prvi put je testirano na eksperimentalnim modelima, prije nego što se ispitalo na ljudima.

Djelovanje lijeka Winfuran uspoređeno je s placebom (lažnim liječenjem) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 339 bolesnika s uremičkim pruritusom, koji su bili na redovitoj dijalizi. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u simptomima, poput intenziteta svrbeži i poremećaja spavanja, nakon 4 tjedna liječenja na temelju standardnog sustava ocjenjivanja.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Ocjenjivanje je završeno i CHMP je dao negativno mišljenje.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja, CHMP je dao negativno mišljenje preporučujući odbijanje davanja odobrenja za stavljanje u promet za Winfuran za liječenje uremičkog pruritusa.

Glavni razlog za zabrinutost CHMP-a bio je da koristi od lijeka Winfuran za liječenje uremičkog pruritusa nisu dokazane u dostatnoj mjeri. Glavnim ispitivanjem nije dokazano da je lijek Winfuran djelotvorniji od placeba u ublažavanju svrbeži. Iako je dodatna analiza pokazala skromnu korist u podpopulaciji bolesnika s ozbiljnim oblikom uremičkog pruritusa, CHMP je smatrao da nije dokazana klinička relevantnost. Stoga, u trenutku povlačenja, CHMP-a je bio mišljenja da koristi lijeka Winfuran ne nadmašuju s njim povezane rizike, te je zaključio da se lijek ne može odobriti na temelju podataka koje je dostavila tvrtka.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svom službenom dopisu, tvrtka je navela da svoju odluku za povlačenje zahtjeva temelji na mišljenju CHMP-a da dostavljeni podaci ne dozvoljavaju Povjerenstvu donošenje zaključka o pozitivnom omjeru koristi i rizika.

Dopis o povlačenju dostupan je ovdje.

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da za Winfuran nema kliničkih ispitivanja u tijeku ili programa milosrdnog davanja lijekova.