



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 януари 2018 г.
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Отказ на разрешение за употреба за EnCyzix (enclomifene)

На 25 януари 2018 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба на лекарствения продукт EnCyzix, предназначен за лечение на хипогонадотропен хипогонадизъм у мъже.

Фирмата, подала заявление за разрешение, е Renable Pharma Limited. Тя може да поиска преразглеждане на становището в рамките на 15 дни след получаване на уведомлението за това отрицателно становище.

Какво представлява EnCyzix?

EnCyzix е лекарство, което съдържа активното вещество енкломифен (*enclomifene*). Предлага се под формата на капсули, които се приемат през устата.

За какво се е очаквало да се използва EnCyzix?

Очаквало се е EnCyzix да се използва за лечение на хипогонадотропен хипогонадизъм у мъже. При това състояние половите органи (тестисите при мъжа) не функционират нормално, като в резултат се развиват симптоми, като например безплодие, намалено либидо, импотентност, намалена здравина на костите и повишаване на телесното тегло. EnCyzix е трябвало да се използва при мъже с наднормено телесно тегло с индекс на телесна маса (ИТМ) поне 25 kg/m².

Как действа EnCyzix?

Мъжете с наднормено тегло с хипогонадотропен хипогонадизъм произвеждат твърде много от хормона естроген. Това спира освобождаването на други хормони, наречени гонадотрофини, които са необходими, за да може тестисите да произвеждат тестостерон и да функционират нормално. EnCyzix блокира излишъка от естроген, като така позволява освобождаването на гонадотрофини и нормално функциониране на тестисите.



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от 4 основни проучвания, включващи общо 588 пациенти. На пациентите е прилаган или EnCyzix, или плацебо (неактивно лечение) с прилагане или без прилагане на тестостерон гел. Основните показатели за измерване на ефективност са количеството на произвежданата сперма и нивата на тестостерона.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

CHMP установява, че проучванията са показали повишаване на тестостероновите нива при прилагане на EnCyzix, но въпреки това не са изследвали дали EnCyzix би довел до подобрене по отношение на симптоми, като здравината на костите, повишаване на телесното тегло, импотентността и либидото. В допълнение, при това лекарство съществува риск от венозен тромбоемболизъм (проблеми, които се дължат на образуването на кръвни съсиреци във вените). Поради това CHMP изразява становището, че ползите от EnCyzix не надвишават рисковете и препоръчва да му бъде отказано разрешение за употреба.

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

Фирмата уведомява CHMP, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с EnCyzix.