



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. ledna 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Zamítnutí registrace přípravku EnCyzix (enklomifen)

Dne 25. ledna 2018 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku EnCyzix určeného k léčbě hypogonadotropního hypogonadismu u mužů a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout.

Žádost o registraci podala společnost Renable Pharma Limited. Tato společnost může do patnácti dnů od doručení oznámení o tomto záporném stanovisku požádat o jeho přezkoumání.

Co je EnCyzix?

EnCyzix je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku enklomifen. Měl být k dispozici ve formě tobolek určených k užití ústy.

K čemu měl být přípravek EnCyzix používán?

Přípravek EnCyzix měl být používán k léčbě hypogonadotropního hypogonadismu u mužů. Při tomto onemocnění sexuální orgány (varlata u mužů) nefungují správně, což vede k příznakům, jako je neplodnost, nízké libido, impotence, oslabené kosti a přírůstek hmotnosti. Přípravek EnCyzix se měl používat u mužů s nadváhou s indexem tělesné hmotnosti (BMI) nejméně 25 kg/m².

Jak přípravek EnCyzix působí?

Muži s nadváhou s hypogonadotropním hypogonadismem vytvářejí příliš velké množství hormonu estrogenu. Tím se zastaví uvolňování dalších hormonů zvaných gonadotropiny, které jsou nezbytné k tvorbě testosteronu ve varlatach a k normálnímu fungování varlat. Přípravek EnCyzix blokuje nadbytečné množství estrogenu, což umožňuje uvolňování gonadotropinů a normální funkci varlat.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky ze 4 hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem 588 pacientů. Pacientům byl podáván buď přípravek EnCyzix, nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem) společně s



aplikací testosteronového gelu nebo bez něj. Hlavními měřítky účinnosti bylo množství spermií a hladiny testosteronu.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP registraci zamítl?

Výbor CHMP poznamenal, že ačkoli studie prokázaly v souvislosti s přípravkem EnCyzix zvýšení hladiny testosteronu, nezkoumaly, zda přípravek EnCyzix zlepšuje příznaky, jako je síla kostí, zvýšení tělesné hmotnosti, impotence a libido. Kromě toho v souvislosti s tímto léčivým přípravkem existuje riziko žilní tromboembolie (potíží způsobených tvorbou krevních sraženin v žilách). Výbor CHMP tudíž zastával názor, že přínosy přípravku EnCyzix nepřevyšují jeho rizika, a doporučil registraci zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek EnCyzix podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost výbor CHMP informovala, že neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž je přípravek EnCyzix podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.