



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lääkevalmisteen EnCyzix (enklomifeeni) myyntiluvan epääminen

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 25. tammikuuta 2018 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä miehillä esiintyvän hypogonadotrooppisen hypogonadismin hoitoon tarkoitetulta EnCyzix-lääkevalmisteelta.

Myyntilupaa hakenut yhtiö on Renable Pharma Limited. Se voi pyytää lausunnon uudelleen käsittelyä 15 päivän kuluessa kielteistä lausuntoa koskevan ilmoituksen saamisesta.

### Mitä EnCyzix on?

EnCyzix on lääke, jonka vaikuttava aine on enklomifeeni. Sen oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

### Mihin EnCyzixia oli tarkoitus käyttää?

EnCyzixia oli tarkoitus käyttää miehillä hypogonadotrooppisen hypogonadismin hoitoon. Tässä sairaudessa sukupuolielimet (miehillä kivekset) eivät toimi asianmukaisesti, mistä aiheutuu erilaisia oireita, kuten hedelmättömyyttä, alhaista sukupuolista halukkuutta, impotenssia, luiden heikentymistä ja painonnousua. EnCyzixia oli määrä käyttää sellaisten ylipainoisten miesten hoitoon, joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 25 kg/m<sup>2</sup>.

### Miten EnCyzix vaikuttaa?

Ylipainoiset miehet, joilla on hypogonadotrooppinen hypogonadismi, tuottavat liian paljon estrogeenihormonia. Tämä pysäyttää kivesten normaaliin toimintaan ja testosteronin tuotantoon tarvittavien gonadotropiinihormonien erittymisen. EnCyzix estää liiallisen estrogeenin tuotannon ja mahdollistaa näin gonadotropiinien erittymisen ja kivesten normaalin toiminnan.



## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö on esittänyt tulokset neljästä päätutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 588 potilasta. Potilaille annettiin joko EnCyzixia tai lumelääkettä, ja osalle lumelääkettä saaneista potilaista levitettiin testosteronigeeliä. Tehokkuuden pääasiallisena mittana olivat tuotettujen siittiöiden määrä ja testosteronitaso.

## **Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?**

Lääkevalmistekomitea pani merkille, että tutkimuksissa osoitettiin EnCyzixin nostavan testosteronitasoa mutta niissä ei selvitetty sitä, voisiko EnCyzix parantaa muita oireita, kuten luiden heikkoutta, painonnousua, impotenssia ja alhaista sukupuolista halukkuutta. Lisäksi lääkevalmisteen käyttö aiheuttaa laskimotromboemboliariskin (verihyytymien muodostuminen verisuonissa). Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea totesi, ettei EnCyzixin hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä valmisteelta.

## **Mitä seurauksia epäamisestä on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei EnCyzixia koskevia klinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.