



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka EnCyzix (enklomifen)

Dana 25. siječnja 2018. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka EnCyzix, koji je namijenjen liječenju hipogonadotropnog hipogonadizma u muškaraca.

Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka Renable Pharma Limited. Tvrtka može zatražiti ponovno ispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka obavijesti o ovom negativnom mišljenju.

Što je EnCyzix?

EnCyzix je lijek koji sadrži djelatnu tvar enklomifen. Trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Za što se EnCyzix trebao koristiti?

EnCyzix se trebao koristiti za liječenje hipogonadotropnog hipogonadizma u muškaraca. Kod ovog stanja spolni organi (testisi u muškaraca) ne funkcioniraju ispravno, što uzrokuje simptome kao što su neplodnost, niski libido, impotencija, oslabljene kosti i povećanje tjelesne mase. Lijek EnCyzix trebao se primjenjivati u muškaraca s prekomjernom tjelesnom težinom u kojih je indeks tjelesne mase (BMI) najmanje 25 kg/m².

Kako djeluje EnCyzix?

Muškarci s prekomjernom tjelesnom težinom koji boluju od hipogonadotropnog hipogonadizma proizvode previše hormona estrogena. To zaustavlja otpuštanje drugih hormona koji se nazivaju gonadotropinima, koji su potrebni kako bi testisi proizvodili testosteron i normalno funkcionirali. Lijek EnCyzix blokira višak estrogena, čime omogućuje oslobađanje gonadotropina i normalnu funkciju testisa.



Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate iz četiriju glavnih ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 588 bolesnika. Oni su primali EnCyzix ili placebo (prividno liječenje) uz primjenu testosteronskog gela i bez njegove primjene. Glavna mjerila djelotvornosti bile su količina proizvedene sperme i razine testosterona.

Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?

CHMP je primijetio da, iako su ispitivanja pokazala povećanje razine testosterona s lijekom EnCyzix, njima nije ispitivano može li EnCyzix povoljno djelovati na simptome kao što su čvrstoća kostiju, dobivanje na težini, impotencija i libido. Nadalje, postoji rizik od venskog tromboembolizma (problema uslijed stvaranja krvnih ugrušaka u venama) zbog primjene lijeka. Stoga je CHMP smatrao da koristi lijeka EnCyzix ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje posljedice ima ovo odbijanje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijeka EnCyzix koji su u tijeku.