



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az EnCyzix-re (enklomifén) vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítása

2018. január 25-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a hipogonadotróp hipogonadizmusban szenvedő férfiak kezelésére szánt EnCyzix-re vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

Az engedély iránti kérelmet a Renable Pharma Limited nyújtotta be. A vállalat a negatív véleménnyről szóló értesítés kézhezvételét követő 15 napon belül kérheti a vélemény felülvizsgálatát.

Mi az EnCyzix?

Az EnCyzix olyan gyógyszer, amely hatóanyagként enklomifént tartalmaz. Szájon át adható kapszula formájában kívánták forgalomba hozni.

Milyen alkalmazásra szánták az EnCyzix-et?

Az EnCyzix-et hipogonadotróp hipogonadizmusban szenvedő férfiak kezelésére szánták. Ebben a betegségben az ivarszervek (férfinél a herék) nem működnek megfelelően, amelynek tüneteiként terméketlenség, alacsony libidó, impotencia, a csontok meggyengülése és súlygyarapodás lép fel. Az EnCyzix-et 25 kg/m² vagy afölötti BMI-vel rendelkező túlsúlyos férfiak kezelésére szánták.

Hogyan fejti ki hatását az EnCyzix?

A hipogonadotróp hipogonadizmusban szenvedő túlsúlyos férfiak túlságosan sok ösztrogén hormont termelnek. Ez akadályozza más, gonadotropinoknak nevezett hormonok felszabadulását, amelyre szükség van a here normális működéséhez és a tesztoszterontermeléshez. Az EnCyzix gátolja a felesleges ösztrogént, ezzel lehetővé teszi a gonadotropinok felszabadulását és a normális hereműködést.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat négy fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben összesen 588 beteg vett részt. A betegek egy része EnCyzix-et, más részük placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott tesztoszteron gél alkalmazása mellett vagy anélkül. A hatásosság fő mértéke a termelt hímivarsejtek mennyisége és a tesztoszteronszint volt.

Melyek voltak a CHMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A CHMP megjegyezte, hogy bár a vizsgálatok az EnCyzix-szel kezelték tesztoszteronszintjének emelkedését mutatták, nem nézték a vizsgálatok során azt, hogy az EnCyzix javítja-e a csonterősség, a súlygyarapodás, az impotencia és a libido tüneteit. Továbbá kockázat van a vénás tromboembóliára (a vénákban keletkező vérrögök miatt fellépő probléma) a gyógyszerre vonatkozóan. Ezért a CHMP azon a véleményen volt, hogy az EnCyzix előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti alkalmazási programokban vesznek részt?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy az EnCyzix-szel kapcsolatban jelenleg nincsenek folyamatban klinikai vizsgálatok vagy engedélyezés előtti alkalmazási programok.