



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 26. janvāris
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

EnCyzix (enkloimifēna) reģistrācijas apliecības atteikums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2018. g. 25. janvārī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *EnCyzix*, kas paredzētas hipogonadotropiska hipogonādisma ārstēšanai vīriešiem.

Reģistrācijas pieteikumu iesniedza uzņēmums *Renable Pharma Limited*. Uzņēmums var pieprasīt atzinuma pārskatīšanu 15 dienu laikā pēc tam, kad saņemts paziņojums par šo negatīvo atzinumu.

Kas ir *EnCyzix*?

EnCyzix ir zāles, kas satur aktīvo vielu enkloimifēnu. Tām bija jābūt pieejamām iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *EnCyzix*?

Bija paredzēts lietot *EnCyzix* hipogonadotropiska hipogonādisma ārstēšanai vīriešiem. Slimojot ar šo slimību, dzimumorgāni (vīriešiem – sēklinieki) nefunkcionē pareizi, kā rezultātā rodas tādi simptomi kā neauglība, zema dzimumtieksmi, impotenci, kaulu trauslumu un svara pieaugumu. Bija paredzēts lietot *EnCyzix* vīriešiem ar lieko svaru un ķermeņa masas indeksu (*BMI*) vismaz 25 kg/m².

Kā *EnCyzix* darbojas?

Vīriešiem ar lieko svaru un hipogonadotropisku hipogonādismu ķermenis ražo pārāk daudz estrogēna hormona. Tas neļauj sekretēt citus hormonus, ko sauc par gonadotropīniem un kas nepieciešami sēkliniekiem, lai ražotu testosteronu un normāli darbotos. *EnCyzix* nomāc estrogēnu pārākumu, ļaujot sekretēt gonadotropīnu un normāli funkcionēt sēkliniekiem.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no 4 pamatpētījumiem, kuros kopā bija iesaistīti 588 pacienti. Pacientiem deva *EnCyzix* vai placebo (zāles bez aktīvās vielas) ar testosterona gēlu un bez tā. Efektivitātes galvenie rādītāji bija saražotās spermās daudzums un testosterona līmenis organismā.



Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CHMP norādīja, ka, lai gan pētījumi liecināja par testosterona līmeņa paaugstināšanos, lietojot *EnCyzix*, tajos nepētīja, vai *EnCyzix* uzlabo tādus simptomus kā kaulu stiprumu, svara pieaugumu, impotenci un dzimumtieksmi. Turklāt, lietojot zāles, pastāv venozās trombembolijas risks (problēmas sakarā ar trombu veidošanos vēnās). Tādēļ CHMP uzskatīja, ka *EnCyzix* ieguvumi nepārsniedz šo zāļu radītos riskus, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik nav *EnCyzix* klīnisko pētījumu vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmu.