



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 januari 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van EnCyzix (enclomifeen)

Op 25 januari 2018 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel EnCyzix, bedoeld voor de behandeling van hypogonadotropisch hypogonadisme bij mannen.

De firma die de aanvraag indiende, is Renable Pharma Limited. De firma kan binnen 15 dagen na ontvangst van de kennisgeving van dit negatieve advies verzoeken om een heroverweging van het advies.

Wat is EnCyzix?

EnCyzix is een geneesmiddel dat de werkzame stof enclomifeen bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsules voor inname via de mond.

Voor welke behandeling was EnCyzix bedoeld?

EnCyzix zou worden gebruikt voor de behandeling van hypogonadotropisch hypogonadisme bij mannen. Bij deze aandoening werken de geslachtsorganen (de testes bij mannen) niet goed, wat leidt tot symptomen zoals onvruchtbaarheid, een laag libido, impotentie, verzwakte botten en gewichtstoename. EnCyzix zou worden gebruikt bij mannen met overgewicht met een body mass index (BMI) van ten minste 25 kg/m².

Hoe werkt EnCyzix?

Mannen met overgewicht met hypogonadotropisch hypogonadisme maken te veel van het hormoon oestrogeen aan. Hierdoor stopt het vrijkomen van andere hormonen genaamd gonadotrofinen, die ervoor zorgen dat de testes testosteron aanmaken en normaal functioneren. EnCyzix remt het vrijkomen van het overtollig oestrogeen, zodat gonadotrofinen kunnen vrijkomen en de testes normaal kunnen werken.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde de resultaten van vier hoofdonderzoeken waaraan in totaal 588 patiënten deelnamen. Patiënten kregen EnCyzix of placebo (een schijnbehandeling) met en zonder toediening van een testosterongel. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren de hoeveelheid geproduceerde sperma en de concentratie testosteron.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP die geleid hebben tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen?

Het CHMP merkte op dat, hoewel in de onderzoeken een verhoging van de concentratie testosteron bij gebruik van EnCyzix werd aangetoond, er niet werd gekeken of EnCyzix symptomen zoals botsterkte, gewichtstoename, impotentie en een laag libido zou verminderen. Daarnaast bestaat er een risico op veneuze trombo-embolie (problemen als gevolg van de vorming van bloedstolsels in de aderen). Daarom was het CHMP van mening dat de voordelen van EnCyzix niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met EnCyzix noch patiënten zijn die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.