



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 stycznia 2018 r.
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu EnCyzix (enklomifen)

W dniu 25 stycznia 2018 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EnCyzix, przeznaczonego do stosowania w leczeniu hipogonadyzmu hipogonadotropowego u mężczyzn.

Firmą ubiegającą się o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest Renable Pharma Limited. Może ona ubiegać się o ponowną ocenę opinii w ciągu 15 dni od otrzymania powiadomienia o negatywnym zaopiniowaniu.

Czym jest EnCyzix?

EnCyzix to lek zawierający substancję czynną enklomifen. Lek miał być dostępny w postaci kapsułek przeznaczonych do przyjmowania doustnego.

W jakim celu miał być stosowany produkt EnCyzix?

Lek EnCyzix miał być stosowany w leczeniu hipogonadyzmu hipogonadotropowego u mężczyzn. W przebiegu tej choroby narządy płciowe (jądra u mężczyzn) nie funkcjonują prawidłowo, dając takie objawy, jak niepłodność, obniżone libido, impotencja, osłabienie kości i przyrost masy ciała. EnCyzix miał być stosowany u mężczyzn z nadwagą przy indeksie masy ciała (BMI) wynoszącym przynajmniej 25 kg/m².

Jak działa produkt EnCyzix?

U mężczyzn z nadwagą, cierpiących na hipogonadyzm hipogonadotropowy, dochodzi do nadmiernego wydzielania hormonu: estrogenu. Hamuje to uwalnianie innych hormonów, nazywanych gonadotropinami, które są potrzebne do wytwarzania testosteronu w jądrach i do ich prawidłowych czynności. EnCyzix hamuje nadmierny estrogen, umożliwiając uwalnianie gonadotropin i prawidłowe czynności jąder.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki 4 badań głównych z udziałem łącznie 588 pacjentów. U pacjentów stosowano EnCyzix lub placebo (leczenie pozorowane), wraz z testosteronem w żelu lub bez niego. Główną miarą skuteczności była ilość wytwarzanych plemników i poziom testosteronu.

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?

CHMP uznał, że wprawdzie badania wykazały podwyższenie poziomu testosteronu podczas stosowania EnCyzix, nie analizowano jednak w ich trakcie, czy EnCyzix załagodzi takie objawy, jak osłabienie kości, zwiększenie masy ciała, impotencja i niskie libido. Ponadto stosowanie tego leku jest związane z ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (problemów spowodowanych powstaniem zakrzepów w żyłach). W związku z tym CHMP wyraził opinię, że korzyści ze stosowania leku EnCyzix nie przewyższają ryzyka, i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie trwają obecnie żadne badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu EnCyzix.