



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Refuzul autorizației de punere pe piață pentru EnCyzix (enclomifen)

La 25 ianuarie 2018, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul EnCyzix, destinat tratamentului hipogonadismului hipogonadotrofic la bărbați.

Compania care a solicitat autorizația este Renable Pharma Limited. Aceasta poate solicita reexaminarea avizului în termen de 15 zile de la data primirii notificării prezentului aviz negativ.

### Ce este EnCyzix?

EnCyzix este un medicament care conține substanța activă enclomifen. Acesta urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

### Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze EnCyzix?

EnCyzix ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea hipogonadismului hipogonadotrofic la bărbați. În această afecțiune, organele sexuale (testiculele la bărbați) nu funcționează corespunzător, producând simptome cum ar fi infertilitate, libido scăzut, impotență, scădere a densității osoase și creștere în greutate. EnCyzix ar fi trebuit să se utilizeze la bărbații supraponderali cu un indice al masei corporale (IMC) de cel puțin 25 kg/m<sup>2</sup>.

### Cum acționează EnCyzix?

Bărbații supraponderali cu hipogonadism hipogonadotrofic produc o cantitate prea mare din hormonul estrogen. Acesta oprește eliberarea altor hormoni, numiți gonadotropine, care sunt necesari pentru ca testiculele să producă testosteron și să funcționeze normal. EnCyzix blochează excesul de estrogen, permițând eliberarea gonadotropinelor și funcționarea normală a testiculelor.



## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele a 4 studii principale care au cuprins în total 588 de pacienți. Pacienților li s-a administrat fie EnCyzix, fie placebo (un preparat inactiv), cu sau fără aplicarea unui gel cu testosteron. Principalii indicatori ai eficacității au fost cantitatea de spermă produsă și nivelurile de testosteron.

## **Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au dus la refuz?**

CHMP a remarcat că, deși au demonstrat o creștere a nivelurilor de testosteron ca urmare a administrării EnCyzix, studiile nu au urmărit dacă EnCyzix ar ameliora simptomele din punctul de vedere al densității osoase, al creșterii în greutate, al impotenței și al libidoului. În plus, medicamentul este asociat unui risc de tromboembolie venoasă (probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge în vene). Prin urmare, în opinia CHMP, beneficiile EnCyzix nu depășesc riscurile asociate, motiv pentru care s-a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

## **Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?**

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional cu EnCyzix.