



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom EnCyzix (enklomifen)

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 25. januarja 2018 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom EnCyzix, namenjenim zdravljenju hipogonadotropnega hipogonadizma pri moških.

Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložila družba Renable Pharma Limited. Družba lahko zahteva ponovno preučitev mnenja v 15 dneh po prejemu uradnega obvestila o negativnem mnenju.

### Kaj je zdravilo EnCyzix?

EnCyzix je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino enklomifen. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

### Za kaj naj bi se zdravilo EnCyzix uporabljalo?

Zdravilo EnCyzix naj bi se uporabljalo za zdravljenje hipogonadotropnega hipogonadizma pri moških. Pri tej bolezni spolni organi (tj. moda pri moških) ne delujejo pravilno, kar se kaže s simptomi, kot so neplodnost, nizek libido, impotenca, šibke kosti in pridobivanje telesne mase. Zdravilo EnCyzix naj bi se uporabljalo pri moških s čezmerno telesno maso z indeksom telesne mase (ITM) vsaj 25 kg/m<sup>2</sup>.

### Kako zdravilo EnCyzix deluje?

Moški s čezmerno telesno maso s hipogonadotropnim hipogonadizmom proizvajajo preveč hormona estrogena. S tem se ustavi sproščanje drugih hormonov, imenovanih gonadotropini, ki jih moda potrebujejo za proizvodnjo testosterona in normalno delovanje. Zdravilo EnCyzix zavira odvečni estrogen, kar omogoča sproščanje gonadotropinov in normalno delovanje mod.



## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Družba je predložila rezultate štirih glavnih študij, v katere je bilo skupno vključenih 588 bolnikov. Bolniki so prejeli zdravilo EnCyzix ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Pri tem so nekateri uporabljali gel s testosteronom in drugi ne. Glavni merili učinkovitosti sta bili količina nastale sperme in raven testosterona.

## **Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?**

Odbor CHMP je poudaril, da so študije z zdravilom EnCyzix sicer pokazale zvišanje ravni testosterona, vendar v njih niso preučevali, ali zdravilo izboljša simptome, kot so kostna trdnost, pridobivanje telesne mase, impotenca in libido. Poleg tega zaradi zdravila obstaja tveganje za vensko tromboembolijo (težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v venah). Posledično je odbor CHMP tedaj menil, da koristi zdravila EnCyzix ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se dovoljenje za promet z njim zavrne.

## **Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?**

Družba je odbor CHMP obvestila, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila EnCyzix.