



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av EnCyzix (enklomifen)

Den 25 januari 2018 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet EnCyzix, som var avsett för behandling av hypogonadotropisk hypogonadism hos män.

Företaget som ansökte om godkännande är Renable Pharma Limited. Företaget kan begära en omprövning av yttrandet inom 15 dagar efter mottagandet av meddelandet om detta negativa yttrande.

Vad är EnCyzix?

EnCyzix är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen enklomifen. Det skulle finnas som kapslar avsedda att tas genom munnen.

Vad skulle EnCyzix användas för?

EnCyzix skulle användas för behandling av hypogonadotropisk hypogonadism hos män. Vid detta tillstånd fungerar inte könsorganen (testiklarna hos män) tillräckligt bra, vilket leder till symptom som infertilitet, låg könsdrift, impotens, försvagat skelett och viktökning. EnCyzix var avsett att användas till överviktiga män med ett kroppsmasseindex (BMI) på minst 25 kg/m².

Hur verkar EnCyzix?

Överviktiga män med hypogonadotropisk hypogonadism producerar för mycket av hormonet östrogen. Detta stoppar frisättningen av andra hormoner som kallas gonadotropiner, vilka behövs för att testiklarna ska kunna producera testosteron och fungera normalt. EnCyzix blockerar överskottet av östrogen, vilket möjliggör frisättning av gonadotropiner och normal testikelfunktion.



Vad lämnade företaget in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten av fyra huvudstudier med totalt 588 patienter. Patienter fick antingen EnCyzix eller placebo (en verkningslös behandling) med och utan applicering av en testosteron-gel. Huvudmått på effektivitet var mängden sperma som producerades och nivåerna av testosteron.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?

CHMP noterade att även om studierna visade att testosteronnivåerna ökade med EnCyzix, så undersöktes inte om EnCyzix skulle ha en positiv effekt när det gäller skelettstyrka, viktökning, impotens och könsdrift. Dessutom medför läkemedlet en risk för venös tromboembolism (problem på grund av att det bildas blodproppar i venerna). CHMP ansåg att nyttan med EnCyzix inte övervägde riskerna och rekommenderade därför att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat kommittén för humanläkemedel om att inga kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program pågår med EnCyzix.