



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. november 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Nouryant (istradefyllin)

Bekræftelse af afslag efter revurdering

Efter revurdering af sin oprindelige udtalelse har Det Europæiske Lægemiddelagentur bekræftet sin anbefaling om at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Nouryant. Lægemidlet var beregnet til behandling af Parkinsons sygdom.

Agenturet fremsatte sin udtalelse den 11. november 2021 efter at have revurderet ansøgningen. Agenturet afgav sin første udtalelse den 22. juli 2021. Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen om godkendelse af Nouryant, er Kyowa Kirin Holdings B.V.

Hvad er Nouryant, og hvad forventedes det anvendt til?

Nouryant blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med Parkinsons sygdom (en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, muskelstivhed og langsomme bevægelser).

Det var hensigten, at Nouryant skulle anvendes som supplement til behandling baseret på levodopa (et lægemiddel, der normalt anvendes til behandling af symptomerne på Parkinsons sygdom) hos patienter, der har "off-perioder". "Off-perioder" er når patienten har svært ved at bevæge sig, og forekommer, når virkningen af den sidste dosis levodopa aftager.

Nouryant indeholder det aktive stof istradefyllin og skulle markedsføres som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt.

Hvordan virker Nouryant?

Det aktive stof i Nouryant, istradefyllin, er en adenosin A_{2A}-receptorantagonist og virker på en anden måde end levodopa. Det binder sig til og blokerer aktiviteten af adenosin A_{2A}-receptorer, som findes på visse hjerneceller, og som er med til at styre bevægelser. Når virkningen af levodopa aftager, falder dopaminniveauet og symptomerne begynder at sætte ind. Nouryant er beregnet til at opveje denne virkning ved at blokere A_{2A}-receptorerne.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af otte hovedstudier med 3 245 patienter med Parkinsons sygdom, som fik behandling med levodopa, og som havde "off-tid" med denne behandling. I studierne blev virkningen af Nouryant sammenlignet med virkningen af placebo (en virkningsløs behandling), og i et andet studie med entacapon (et andet lægemiddel mod Parkinsons sygdom), som reducerer "off-tiden", når det gives i tillæg til behandling med levodopa.

Hvad var hovedårsagerne til at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

På tidspunktet for den oprindelige vurdering var agenturet af den opfattelse, at resultaterne af studierne var usammenhængende og ikke i tilstrækkelig grad viste, at Nouryant var effektivt til at reducere "off-tiden". Kun fire ud af de otte studier viste en fald i "off-tiden", og virkningen tiltog ikke i takt med en større dosis af Nouryant. Agenturet bemærkede også, at der ikke sås nogen virkning i de to studier med patienter fra EU-populationer, herunder det seneste studie med patienter, der fik den maksimale og optimale behandling for deres Parkinsons sygdom.

Det oprindelige afslag blev bekræftet efter revurderingen. Agenturet gennemgik dataene fra virksomheden igen og bekræftede, at virkningen ikke kan anses for at være fastslået ud fra de tilgængelige resultater. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Nouryant ikke opvejede risiciene, og udvalget fastholdt sin tidligere anbefaling om, at lægemidlet fik afslag på markedsføringstilladelse.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der i øjeblikket ikke gennemføres kliniske forsøg med Nouryant.