



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. helmikuuta 2013
EMA/109958/2013
EMA/H/C/002350

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Qsiva (fentermiini/topiramaatti) myyntilupahakemuksen epääminen

Uusintakäsittelyn tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 18. lokakuuta 2012 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä Qsiva-nimiseltä lääkevalmisteelta, joka oli tarkoitettu lihavuuden hoitoon. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Vivus BV.

Hakija pyysi lausunnon uudelleen käsittelyä. Tutkittuaan uudelleen käsittelypyynnön perusteet lääkevalmistekomitea käsitteli alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 21. helmikuuta 2013.

Mitä Qsiva on?

Qsiva on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat fentermiini ja topiramaatti. Sitä oli määrä olla saatavana depotkapseleina.

Mihin Qsivaa oli tarkoitus käyttää?

Qsivalla oli määrä hoitaa vaikeasti lihavia potilaita (painoindeksi vähintään 35 kg/m²) tai lihavia potilaita (painoindeksi vähintään 30 kg/m²), joilla on painoon liittyviä terveysongelmia, kuten kohonnut verenpaine, tyypin 2 diabetes tai epänormaalit veren rasva-arvot.

Miten Qsivan odotettiin vaikuttavan?

Qsivan kaksi vaikuttavaa ainetta hillitsevät ruokahalua. Fentermiini hillitsee ruokahalua vapauttamalla hypotalamuksessa kemiallista välittäjäainetta nimeltä norfenefriini (tai noradrenaliini). Hypotalamus on se aivojen alue, joka säätelee näläntunnetta.

Topiramaatin oletetaan vaikuttavan lisäämällä kehon energiankäyttöä sekä vähentämällä energiatehokkuutta ja potilaan ruokahalua. Topiramaatin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta täysin.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Qsivan vaikutuksia on testattu ensin koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 4 000 lihavaa tai ylipainoista potilasta, Qsivaa verrattiin lumelääkehoitoon sekä fentermiiniin ja topiramaattiin yksinään käytettyinä. Kahteen tutkimukseen valittiin nimenomaisesti potilaita, joilla oli painoon liittyviä terveysongelmia, kuten diabetes, kohonnut verenpaine sekä veren epänormaalit rasva- ja sokeriarvot.

Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli painonlaskun määrä sekä niiden potilaiden määrä, jotka olivat laihuneet vähintään viisi prosenttia 28 tai 56 hoitoviikon jälkeen. Yhdessä tutkimuksessa potilaita hoidettiin pidempään, ja tehokkuusmittaukset tehtiin 108 hoitoviikon jälkeen.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea totesi päätutkimusten osoittaneen, että potilaiden paino oli laskenut kliinisesti merkitsevästi Qsiva-hoidon jälkeen. Komitealla oli kuitenkin huolenaiheita, jotka liittyivät lääkkeen pitkäaikaisiin, sydämeen ja verisuoniin kohdistuviin vaikutuksiin etenkin fentermiinin vaikutusten vuoksi. Sen tiedetään kohottavan sykettä, mutta sen pitkäaikaisista vaikutuksista ei ole selvyyttä. Huolta aiheuttivat myös lääkkeen pitkäaikaiset psykiatriset vaikutukset (tutkimuksista ilmoitettiin masennusta ja ahdistuneisuutta) ja kognitiiviset vaikutukset (esimerkiksi muisti- ja tarkkaavaisuusongelmat), jotka liittyivät Qsivan topiramaattikomponenttiin. Topiramaatin tiedetään olevan sikiölle mahdollisesti haitallinen, jos raskaana olevat naiset käyttävät sitä.

Komitea totesi, että jos lääke hyväksytään, on erittäin todennäköistä, että lääkettä ei käytettäisi pelkästään käyttöaiheessa määriteltyjen potilaiden hoidossa. Hakija ehdotti tätä riskiä pienentäviä toimenpiteitä, mutta niiden käytännön toteuttamista pidettiin hankalana.

Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, etteivät Qsivan hyödyt olleet sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan epäämistä siltä. Lääkevalmistekomitean epäävä päätös vahvistettiin uudelleen käsittelyn jälkeen.

Mitä seurauksia epäamisestä on kliinisiin kokeisiin osallistuville potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat kliinisiin tutkimuksiin.