



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 februari 2013
EMA/109958/2013
EMA/H/C/002350

Frågor och svar

Avslag för godkännande för försäljning av Qsiva (fentermin/topiramat)

Resultat av förnyad prövning

Den 18 oktober 2012 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Qsiva, avsett för behandling av fetma. Företaget som ansökte om godkännande är Vivus BV.

Sökanden begärde förnyad prövning av yttrandet. Efter att ha beaktat skälen för denna begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och bekräftade den 21 februari 2013 sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Qsiva?

Qsiva är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna fentermin och topiramat. Det skulle finnas som kapslar med modifierad frisättning.

Vad skulle Qsiva användas för?

Qsiva skulle användas för behandling av patienter med svår fetma ($BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$) eller patienter med fetma ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) som har viktrelaterade hälsoproblem, såsom högt blodtryck, typ 2-diabetes eller onormala fettnivåer i blodet.

Hur är det tänkt att Qsiva ska verka?

De två aktiva substanserna i Qsiva är aptithämmare. Fentermin dämpar aptiten genom att frisätta en kemisk transmittor som kallas noradrenalin i hypotalamus, den region i hjärnan som styr hunger.

Topiramat anses verka genom att öka kroppens energiförbrukning, minska energieffektiviteten och minska patienternas aptit på mat. Topiramats exakta verkningsmekanism är inte helt klarlagd.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Qsiva prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

I fyra huvudstudier som omfattade totalt ungefär 4 000 feta eller överviktiga patienter jämfördes Qsiva-behandling med placebo (overksam behandling) och med behandling med enbart fentermin eller topiramat. Två av studierna innefattade specifikt patienter med viktrelaterade hälsoproblem, däribland diabetes, högt blodtryck och onormala fett- och sockernivåer i blodet.

De viktigaste måtten på effekt var viktminskningens storlek och antalet patienter med minst 5 procents viktminskning efter 28 eller 56 veckors behandling. I en av studierna behandlades patienterna under längre tid och effekten mättes efter 108 veckor.

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

CHMP noterade att huvudstudierna visade kliniskt relevant viktminskning efter behandling med Qsiva, men hade farhågor om läkemedlets långsiktiga effekter på hjärta och blodkärl, i synnerhet på grund av effekterna av fentermin, vilket är känt för att öka hjärtfrekvensen men vars långsiktiga effekter inte är klarlagda. För det andra fanns farhågor om de långsiktiga psykiska effekterna (depression och ångest har rapporterats i studierna) och kognitiva effekter (såsom problem med minne och uppmärksamhet) i samband med innehållsämnet topiramat i Qsiva. Topiramat är också känt för att vara potentiellt skadligt för det ofödda barnet om det tas av gravida kvinnor.

Kommittén konstaterade att det fanns en hög risk för att läkemedlet, om det godkändes, inte skulle användas enbart för de avsedda patienterna. Sökanden föreslog åtgärder för att minska denna risk, men åtgärderna ansågs vara svåra att genomföra i praktiken.

Därför drog CHMP slutsatsen att nyttan med Qsiva inte är större än riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås. CHMP:s avslag bekräftades efter förnyad prövning.

Vilka följder får detta avslag för patienter i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att avslaget inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar.