



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de noviembre de 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Denegación de la autorización de comercialización de Nouryant (istradefylina)

Se confirma la denegación tras la revisión

Tras revisar su dictamen inicial, la Agencia Europea de Medicamentos ha confirmado su recomendación de denegar la autorización de comercialización del medicamento Nouryant. El medicamento estaba destinado al tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

La Agencia emitió su dictamen después de la revisión el 11 de noviembre de 2021. La Agencia había emitido el dictamen inicial el 22 de julio de 2021. La empresa que solicitó la autorización de Nouryant es Kyowa Kirin Holdings B.V.

¿Qué es Nouryant y a qué uso estaba destinado?

Nouryant se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con enfermedad de Parkinson (una enfermedad cerebral progresiva que provoca temblores, rigidez muscular y lentitud de movimientos).

Nouryant estaba destinado a utilizarse junto con el tratamiento a base de levodopa (un medicamento que se utiliza habitualmente para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson) para el tratamiento de pacientes que están experimentando períodos «off». Los períodos «off» son aquellos en los que el paciente tiene dificultades para moverse y se producen cuando desaparece el efecto de la última dosis de levodopa.

Nouryant contiene el principio activo istradefilina e iba a presentarse en forma de comprimidos para tomar por vía oral una vez al día.

¿Cómo actúa Nouryant?

El principio activo de Nouryant, la istradefilina, es un antagonista del receptor de la adenosina A_{2A} y actúa de forma diferente a la levodopa. Se une a los receptores de adenosina A_{2A}, que se encuentran en determinadas células cerebrales y participan en el control del movimiento, y bloquea su actividad. Cuando desaparece el efecto de la levodopa, los niveles de dopamina disminuyen, lo que provoca un aumento de los síntomas. Nouryant está destinado a compensar este efecto bloqueando los receptores A_{2A}.

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



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de ocho estudios principales en los que participaron 3 245 pacientes con enfermedad de Parkinson que estaban recibiendo tratamiento a base de levodopa y que experimentaban un periodo «off» de este tratamiento. En los estudios se comparó el efecto de Nouryant con el del placebo (un tratamiento ficticio) y, en un estudio, con la entacapona (otro medicamento contra la enfermedad de Parkinson) en la reducción del periodo «off» cuando se administra junto con el tratamiento a base de levodopa.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

En el momento de la evaluación inicial, la Agencia consideró que los resultados de los estudios eran incoherentes y no demostraban satisfactoriamente que Nouryant fuera eficaz para reducir el periodo «off». Solo cuatro de los ocho estudios mostraron una reducción del periodo «off» y el efecto no aumentó al aumentar la dosis de Nouryant. La Agencia también señaló que no se había observado ningún efecto en los dos estudios que incluían a pacientes de poblaciones de la UE, incluido el estudio más reciente en el que participaron pacientes que estaban recibiendo el tratamiento máximo y óptimo para la enfermedad de Parkinson.

La denegación inicial fue confirmada después de la revisión. La Agencia volvió a examinar los datos de la empresa y confirmó que la eficacia no puede considerarse establecida sobre la base de los resultados disponibles. Por consiguiente, la Agencia concluyó que los beneficios de Nouryant no eran mayores que sus riesgos y mantuvo la recomendación anterior de denegar la autorización de comercialización del medicamento.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La compañía informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Nouryant.