

20. jaanuar 2010
EMA/393208/2010
EMA/H/C/1221

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Comfyde (karisbamaat)

Tagasivõetava taotluse kokkuvõte

15. jaanuaril 2010 teatas Janssen-Cilag International NV ametlikult inimravimite komiteele, et soovib võtta tagasi epilepsiahaigete partsiaalsete epilepsiahoogude raviks ette nähtud ravimi Comfyde müügiloa taotluse.

Mis on Comfyde?

Comfyde on ravim, mis sisaldab toimeainena karisbamaati. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Comfydet kasutada?

Comfydet kavatseti kasutada lisaks olemasolevale ravile epilepsiahaigete patsiaalsete epilepsiahoogude (sekundaarse generaliseerumisega või ilma) raviks. See on epilepsia vorm, mille korral aju ühes pooles esinev elektriline liigtalitus tekitab selliseid sümptomeid, nagu ühe kehapoole järsud tõmblused, kuulmis-, haistmis- või nägemishäired, tuimus või äkiline hirmutunne. Sekundaarse generalisatsiooni korral levib liigtalitus edasi üle kogu aju. Comfydet kavatseti kasutada vähemalt 16-aastastel patsientidel.

Milline on Comfyde eeldatav toime?

Comfyde toimeaine karisbamaat on epilepsiaravim. Karisbamaadi täpne toimemehhanism organismis ei ole teada, kuid arvatakse, et ravim blokeerib naatriumkanalid (närvirakkude pinna teatud poorid), mis edastavad närvirakkude vahel elektriimpulsse. Et karisbamaat vähendab närvirakkude vahel elektriimpulsse edastavate naatriumkanalite aktiivsust ning võimalike teiste toimete tõttu eeldati, et karisbamaat ennetab närvirakkude ebanormaalselt elektrilist aktiivsust kogu aju, vähendades epilepsiahoogude tekkimise tõenäosust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Comfyde toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas samuti andmed kolme põhiuuringu kohta, milles osales 1664 partsiaalsete epilepsiahoogudega patsienti, keda oli ravitud kuni kolme muu epilepsiaravimiga. Patsiendid lisasid olemasolevale ravile Comfydet või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitajad olid igakuiste epilepsiahoogude keskmise arvu vähenemine ning nende patsientide arv, kelle epilepsiahoogude arv kuus vähenes vähemalt poole võrra.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi enne menetluse 120. päeva. Seega inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Et inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#)..

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et epilepsia kliinilistes uuringutes osalevate patsientide ravi Comfydega katkestatakse järk-järgult. Samal ajal kohandatakse vajaduse korral teiste patsientidele manustatavate epilepsiaravimite annuseid.