

21. märts 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Fanaptum (iloperidoon)

13. märtsil 2013 teatas Vanda Pharmaceuticals Ltd. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta skisofreenia raviks ettenähtud ravimi Fanaptum müügiloa taotluse.

Mis on Fanaptum?

Fanaptum on ravim, mis sisaldab toimeainena iloperidooni. Fanaptumi kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Fanaptumi kasutada?

Fanaptumit kavatseti kasutada skisofreenia raviks täiskasvanutel.

Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud.

Milline on Fanaptumi eeldatav toime?

Fanaptumi toimeaine iloperidoon on antipsühhootikum. Toimeainet nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Iloperidooni toimemehhanism ei ole selge, kuid oletatakse, et aine seondub aju närvirakkude pinnal olevate teatud retseptoritega. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatavasti blokeerib iloperidoon skisofreeniaga seotud neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) retseptorid, millega aitab ajutalitlust eeldatavasti normaliseerida ja sümptomeid leevendada.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Fanaptumi toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas nelja 4–6-nädalase põhiuuringu tulemused, milles osales kokku 2081 patsienti. Uuringutes võrreldi Fanaptumit platseeboga (näiv ravim). Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide sümptomites pärast 4- või 6-nädalast ravi toimunud muutus, mida hinnati skisofreeniasümptomite standardse hindamisskaala abil.

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

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli taotlenud negatiivse arvamuse taasläbivaatamist, mis ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks veel lõppenud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse ega soovitanud anda ravimile Fanaptum skisofreenia raviks müügiluba.

Negatiivse arvamuse vastuvõtmise ajal järeldas inimravimite komitee, et Fanaptumi lühiajaline efektiivsus on platseeboga võrreldes mõõdukas ja ravimi pikaajaline efektiivsus ei ole piisavalt tõendatud. Inimravimite komitee märkis, et Fanaptumi toime saabub aeglaselt, mida võib pidada ravimi puuduseks. Ohutuse osas oli inimravimite komitee ettevaatlik Fanaptumi toime pärast südamele: uuringud näitasid, et Fanaptum pikendas QT-intervalli (südame elektrilise talitluse teatud näitaja). See kõrvaltoime (QT-intervalli pikenemine) võib põhjustada südame rütmihäireid. Inimravimite komitee leidis, et see risk on oluline ja seda ei saa hallata ettevõtte pakutud riskivähendusmeetmete abil.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Fanaptumi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte põhjuseks, et tal ei ole võimalik taotluse menetlemiseks ettenähtud tähtajaks esitada inimravimite komitee nõutud andmeid.

Tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Fanaptumi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.