



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. detsember 2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Nenad (lisuriid)

30. novembril 2009 teatas Axxonis Pharma AG ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta Nenadi müügiloa taotluse. Nenadit kavatseti kasutada mõõduka kuni raske idiopaatilise rahutute jalgade sündroomi raviks täiskasvanutel.

Mis on Nenad?

Nenad on transdermaalne plaaster (plaaster, millest ravim imbub organismi läbi naha), mis sisaldab toimeainena lisuriidi.

Milleks kavatseti Nenadit kasutada?

Nenadit kavatseti kasutada mõõduka kuni raske idiopaatilise rahutute jalgade sündroomi raviks täiskasvanutel. Rahutute jalgade sündroom on häire, mille korral on patsiendil tahtele allumatu vajadus jalgu liigutada, et vaigistada ebamugavat, valulikku või imelikku aistingut, tavaliselt öösiti. Idiopaatiline tähendab, et haigusel ei ole ilmset põhjust.

Milline on Nenadi eeldatav toime?

Nenadi toimeaine lisuriid on dopamiini agonist ehk aine, millel on dopamiiniga analoogne toime. Dopamiin on liigutusi ja koordinatsiooni juhtivates ajuosades leiduv signaalaine. Lisuriidi toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi korral ei ole täielikult teada. Arvatakse, et sündroom on tingitud dopamiini toime häiretest ajus, ning eeldati, et lisuriid võib neid korrigeerida.

Mis dokumendid esitas ettevõtte Euroopa Raviametile oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Nenadi toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused, mis tehti mõõduka kuni raske rahutute jalgade sündroomiga 309 patsiendil. Patsientidele manustati Nenadit, ropinirooli (samuti rahutute jalgade sündroomi ravim) või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite vähenemine pärast ravimi 12-nädalast kasutamist, mida hindasid patsiendid ise, kasutades rahvusvahelist rahutute jalgade sündroomi hindamise skaalat



(*International Restless Legs Syndrome rating scale*, IRLS). 210 patsiendile, kes läbisid uuringu esimesed 12 nädalat, pakuti võimalust osaleda ka jätku-uuringus.

Ettevõtte esitas tulemused ka Parkinsoni tõvega patsientide uuringutest. Inimravimite komitee hindamismenetluse ajal võttis ettevõtte oma taotluse Nenadi kasutamiseks selle näidustuse korral aga tagasi.

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

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne Euroopa Komisjoni otsust käesoleva arvamuse kohta.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse ega soovitanud anda Nenadi müügiluba.

Inimravimite komitee märkis, et kuigi on näidatud Nenadi lühiajalist efektiivsust rahutute jalgade sündroomi ravis, ei olnud pikaajalise efektiivsuse tõendeid piisavalt. Et rahutute jalgade sündroom on sageli eluaegne haigus, peeti pikaajalisi andmeid hädavajalikeks. Komitee avaldas kahtlust ka seoses sellega, et suur hulk uuringus osalenud patsiente lõpetas ravi Nenadiga nahaärrituse tõttu, mis muutis plaastri pikaajaliseks kasutamiseks sobimatuks. Samuti ilmnas probleeme, et plaastrid ei kinnitunud korralikult nahale.

Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Nenadi kasulikkus rahutute jalgade sündroomi ravis ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Nenadi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda.