



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktoober 2024
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Müügiloo taotluse tagasivõtmise teave: Epixram (levetiratsetaam)

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. võttis tagasi ravimi Epixram müügiloo taotluse. Ravim oli näidustatud epilepsiahoogude raviks epilepsiaga patsientidel.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 19. septembril 2024.

Mis on Epixram ja milleks kavatseti seda kasutada?

Epixram töötati välja epilepsia raviks. Seda kavatseti kasutada ainuravimina vähemalt 16-aastastel epilepsia esmadiagnoosiga patsientidel, et ravida partsiaalseid epilepsiahooge (mis algavad teatud ajuosas) koos generaliseerumisega (kui ebanormaalne elektriline aktiivsus levib üle aju) või ilma.

Epixrami kavatseti kasutada ka teiste epilepsiaravimite lisaravimina vähemalt 12-aastastel patsientidel, et ravida järgmisi haigusseisundeid:

- partsiaalsed hood (generaliseerumisega või ilma) epilepsiaga patsientidel;
- müokloonilised hood (lühiajalised šokitaolised lihaste või lihaserühmade tõmblused) patsientidel, kellel on noorukiea müoklooniline epilepsia;
- primaarsed generaliseerunud toonilis-kloonilised epilepsiahood (teadvusekaotusega suur epilepsiahoog) idiopaatilise generaliseerunud epilepsiaga patsientidel (teatud tüüpi epilepsia, mille arvatakse olevat geneetiline põhjus).

Epixram sisaldab toimeainet levetiratsetaami ja seda kavatseti turustada toimeainet prolungeeritult vabastavate suukaudsete graanulitena. Toimeaine prolungeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et toimeaine vabaneb organismi pärast ravimi võtmist aeglaselt mõne tunni jooksul.

Epixram töötati välja Keppra hübriidravimina. See tähendab, et Epixram sisaldas sama toimeainet kui Keppra, kuid muu ravimvormina. Kepprat turustatakse tablettidena, suukaudse lahusena ja veeniinfusioonina, kuid Epixrami kavatseti turustada toimeainet prolungeeritult vabastavate graanulitena.

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



Kuidas Epixram toimib?

Epixrami toimeainet levetiratsetaami kasutatakse epilepsia raviks. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigaktiivsus. Levetiratsetaami täpne toimemehhanism ei ole veel teada, kuid see näib häirivat teatud valgu (sünapsipõiekeste proteiin 2A) toimet. Seda valku leidub närvivahelises ruumis ja see osaleb närvirakkudest keemiliste virgatsainete vabastamisel. Levetiratsetaam stabiliseerib aju elektrilist aktiivsust ja ennetab epilepsiahoogude teket epilepsiaga patsientidel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Võrdlusravimiga Keppra on juba tehtud toimeaine kasulikkuse ja riski uuringud ning seetõttu ei olnud neid kõiki vaja Epixramiga korrata. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Epixrami kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, et uurida, kas Epixram on bioekvivalentne võrdlusravimiga Keppra. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Euroopa Ravimiamet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Epixram kasutamist epilepsiaga patsientide epilepsiahoogude raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Euroopa Ravimiamet leidis, et ettevõtte esitatud andmed ei tõendanud Epixrami ja võrdlusravimi Keppra bioekvivalentsust. Selle tulemusena palus amet kooskõlas ameti hübriidravimeid käsitlevate suunistega, et ettevõtte esitaks täiendavaid andmeid, mis tõendaksid Epixrami samaväärsust võrdlusravimiga ja sama toimet, ning Epixrami täiendavat ohutusteavet. Kuigi ettevõtte esitas tegelikel andmetel põhineva uuringu andmed, leidis amet, et esitatud andmed ei olnud piisavad, et teha järeldusi toime terapeutilise samaväärsuse kohta.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid Epixrami müügiloa toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte tagasivõtmise põhjusena oma regulatiivstrateegia muutumist.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Epixramiga ei toimu praegu kliinilisi uuringuid.