



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. jaanuar 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

EnCyzixi (enklomifeen) müügiloa andmisest keeldumine

25. jaanuaril 2018 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades keelduda ravimi EnCyzix müügiloa andmisest; ravimit kavatsesi kasutada hüpogonadotroopse hüpogonadismi raviks meestel.

Müügiluba taotles Renable Pharma Limited. Ettevõtte võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse teate saamist.

Mis on EnCyzix?

EnCyzix on ravim, mis sisaldab toimeainena enklomifeeni. Seda kavatsesi turustada suukaudsete kapslitena.

Milleks kavatsesi EnCyzixi kasutada?

EnCyzixi kavatsesi kasutada hüpogonadotroopse hüpogonadismi raviks meestel. Selle seisundi korral ei toimi suguelundid (meestel munandid) normaalselt, mille tulemusena tekivad sellised sümptomid nagu viljatus, libiido langus, impotentsus, luude nõrgenemine ja kehakaalu tõus. EnCyzixi kavatsesi kasutada ülekaalulistel meestel, kelle kehamassi indeks on vähemalt 25 kg/m².

Kuidas EnCyzix toimib?

Hüpogonadotroopse hüpogonadismiga ülekaalulised mehed toodavad liiga palju hormooni östrogeen. See peatab gonadotropiinideks nimetatavate teiste hormoonide vabanemise, mida munandid vajavad testosterooni tootmiseks ja normaalseks toimimiseks. EnCyzix blokeerib ülemäärase östrogeeni, võimaldades gonadotropiinide vabanemist ja normaliseerides munandite funktsiooni.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kokku 588 patsienti hõlmanud 4 põhiuuringu tulemused. Patsiendid kasutasid kas EnCyzixi või platseebot (näiv ravim) koos testosteroonigeeliga või ilma. Efektiivsuse põhinäitajad olid tekkinud spermatooside arv ja testosteroonisisaldus.



Mis olid peamised põhjused, mille tõttu inimravimite komitee soovitas müügiloa andmisest keelduda?

Inimravimite komitee märkis, et kuigi uuringutes täheldati EnCyzixi kasutamisel testosteroonisalduse suurenemist, ei uuritud seda, kas EnCyzix parandab ka sellised sümptomeid nagu luude tihedus, kehakaalu tõus, impotentsus ja libiido. Peale selle esineb ravimi kasutamisega seoses venoosse trombemboolia (trombidest ehk soonesisestest verehüüvetest põhjustatud probleemid) risk. Inimravimite komitee oli seepärast arvamusel, et EnCyzixi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et EnCyzixi kliinilisi uuringuid või eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.