



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. november 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Nouryanti (istradefülliin) müügiloa andmisest keeldumine

Taasläbivaatamisel kinnitati keeldumist

Pärast algse otsuse taasläbivaatamist kinnitas Euroopa Ravimiamet oma soovitus keelduda ravimi Nouryant müügiloa andmisest. Ravim oli ette nähtud Parkinsoni tõve raviks.

Amet avaldas oma arvamuse pärast taasläbivaatamist 11. novembril 2021. Ameti algne otsus avaldati 22. juulil 2021. Nouryanti müügiluba taotles ettevõtte Kyowa Kirin Holdings B.V.

Mis on Nouryant ja milleks kavatseti seda kasutada?

Nouryant töötati välja ravimina Parkinsoni tõvega (progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist ja lihasjäikust ning aeglustab liigutusi) täiskasvanute raviks.

Nouryanti kavatseti kasutada lisaks levodopapõhisele (Parkinsoni tõve sümptomite tavaravim) ravile ka liikumisraskuste perioodi sümptomitega patsientide raviks. Liikumisraskuste periood on seisund, mille korral patsiendil on raske liikuda ja see tekib, kui levodopa viimase annuse toime kaob.

Nouryant sisaldab toimeainena istradefülliini ja seda kavatseti turustada suukaudsete tablettidena üks kord ööpäevas.

Kuidas Nouryant toimib?

Nouryanti toimeaine istradefülliin on adenosiin A_{2A}-retseptori antagonist ja toimib levodopast erineval viisil. See seondub teatud ajurakkudes leiduvate ja liigutuste juhtimisel osalevate adenosiin A_{2A}-retseptoritega, blokeerides nende toime. Kui levodopa toime kaob, väheneb dopamiini sisaldus, mis põhjustab sümptomite suurenemist. Nouryant kavandati tasakaalustama seda toimet A_{2A}-retseptorite blokeerimise kaudu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused kaheksast põhiuuringust, milles osales 3245 Parkinsoni tõvega patsienti, kes said levodopapõhist ravi ja kel oli ravi ajal liikumisraskuste periood. Uuringutes võrreldi Nouryanti

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



toimet platseebo (näiv ravim) ja entakapooni (samuti Parkinsoni tõve ravim) toimega kasutamisel lisaks levodopapõhisele ravile.

Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Esialgse hindamise ajal oli amet arvamusel, et uuringute tulemused ei olnud järjepidevad ega näidanud piisavalt Nouryanti efektiivsust liikumiskrampide perioodi lühendamisel. Ainult neli uuringut kaheksast tõendasid liikumiskrampide perioodi lühenemist ja see toime ei suurenenud Nouryanti annuse suurendamisel. Amet märkis ka, et kahes uuringus, mis hõlmasid ELi patsientide populatsioone, sh viimases uuringus, milles osalesid patsiendid, kes said Parkinsoni tõve maksimaalset ja optimaalset ravi, toimet ei täheldatud.

Pärast taastlõbivaatamist kinnitas amet algset keeldumist. Amet vaatas ettevõtte andmed uuesti läbi ja kinnitas, et olemasolevate tulemuste põhjal ei saa efektiivsust pidada tõendatuks. Seetõttu järeldas amet, et Nouryanti kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja jäi eelmise soovitus juurde keelduda ravimi müügiloa andmisest.

Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

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