



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. lokakuuta 2019
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Ekesivvy-valmistetta (diklofenamidi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. peruutti periodisena halvauksena tunnetun lihassairauden hoitoon tarkoitettua Ekesivvy-valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 2. lokakuuta 2019.

Mitä Ekesivvy on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Ekesivvyn vaikuttava aine on diklofenamidi, ja sitä oli tarkoitus olla saatavana tabletteina periodisen halvauksen hoitoon. Kyseessä on ryhmä perinnöllisiä lihassairauksia, jotka aiheuttavat kohtauksittaista lihasten heikkoutta tai kyvyttömyyttä liikkua, mikä kestää muutamasta tunnista muutamaan päivään.

Ekesivvy kehitettiin ns. hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että sen oli tarkoitus olla samanlainen kuin alkuperäisvalmiste, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella. Alkuperäisvalmiste on Fenamide, jolla on myyntilupa Italiassa glaukooman hoitoon.

Ekesivvy nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 27. kesäkuuta 2016 periodisen halvauksen hoitoa varten. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Miten Ekesivvy vaikuttaa?

Periodinen halvaus johtuu ionikanavien poikkeavuuksista. Ionikanavat ovat lihassoluissa olevia pieniä huokosia, jotka ohjaavat varauksisten hiukkasten (ionien), kuten natriumin ja kaliumin, kulkua. Ioneilla on tärkeä tehtävä lihasten supistumisessa ja rentoutumisessa. Ekesivvyn vaikutustapaa periodisen halvauksen hoidossa ei täysin tunneta, mutta sen oletetaan lisäävän bikarbonaatin, natriumin ja kaliumin erittymistä virtsaan. Tämä lisää elimistön happamuutta, minkä tutkimukset ovat osoittaneet auttavan normalisoimaan lihassolujen ionikanavia mahdollistaen siten lihassupistusten paremman hallinnan.

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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 71 joko hypokaleemista periodista halvausta (jossa kohtaukset johtuvat veren alhaisesta kaliumpitoisuudesta) tai hyperkaleemista periodista halvausta (jossa kohtaukset johtuvat veren kohonneesta kaliumpitoisuudesta) sairastavaa potilasta. Potilaille annettiin joko Ekesivy-valmistetta tai lumelääkettä yhdeksän viikon ajan. Tehon pääasiallinen mitta oli kohtausten määrä viikossa viimeisten kahdeksan hoitoviikon aikana.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mitä virasto suositteli tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Ekesivy-valmistetta ei olisi voitu hyväksyä periodisen halvauksen hoitoon.

Virasto piti huolestuttavana monia lääkkeen laatua, tehoa ja turvallisuutta koskevia seikkoja. Näiden huolenaiheiden ohella virasto totesi, ettei yhtiö ollut toimittanut tietoja siitä, miten alkuperäislääke Fenamide voitaisiin yhdistää Ekesivyyn, eikä se ollut toimittanut laboratoriotutkimuksia, jotka tukisivat Ekesivyn ehdotettua käyttöaihetta, huolimatta siitä, että alkuperäislääkettä käytettiin eri sairauden hoitoon. Yhtiö ei ollut toimittanut tietoja siitä, miten lääke imeytyy, muuntuu ja poistuu elimistöstä. Virasto oli huolissaan siitä, että tapa, jolla tutkimus potilailla toteutettiin, ja tulosten analysointi eivät olleet riittävän vahvoja osoittamaan, että Ekesivy toimisi tarpeeksi hyvin ja että sen turvallisuus olisi hyväksyttävä sen ehdotetussa käyttöaiheessa.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Ekesivy-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi, koska sen tehoa ei voitu osoittaa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se päätti peruuttaa hakemuksensa, koska se ei pystyisi vastaamaan viraston huolenaiheisiin käytettävissä olevassa ajassa.

Vaikuttaako tämä hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei Ekesivy-valmistetta koskevia klinisiä tutkimuksia ole käynnissä.