

20. tammikuuta 2010
EMA/393209/2010
EMA/H/C/1221

Kysymyksiä ja vastauksia

Comfyde –nimisen valmiste (karisbamaatti) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Yhteen veto hakemuksesta peruuttamisajankohtana

Janssen-Cilag International NV ilmoitti lääkevalmistekomitealle 15. tammikuuta 2010 virallisesti haluavansa peruuttaa epilepsiapotilaiden paikallisalkuisten epilepsiahoitojen hoitoon tarkoitettua Comfyden myyntilupaa koskeneen hakemuksensa.

Mitä Comfyde on?

Comfyde on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena karisbamaattia. Lääkevalmistetta oli tarkoitus saada tabletteina.

Mihin Comfyde-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Comfyde-valmistetta oli tarkoitus käyttää käytössä olevan lääkityksen lisänä paikallisalkuisten epilepsiahoitojen, jotka ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistäviä, hoidossa epilepsiaa sairastavilla potilailla. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehon osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelon tunteita. Toisijainen yleistyminen tapahtuu, kun yliaktiivisuus leviää koko aivoihin. Comfyde-valmistetta oli tarkoitus käyttää vähintään 16 vuotta täyttäneiden potilaiden hoitoon.

Miten Comfyden odotettiin vaikuttavan?

Comfyden vaikuttava aine karisbamaatti on epilepsialääke. Karisbamaatin tarkkaa vaikutusmekanismia kehossa ei tunneta, mutta sen vaikutusta voitaneen osittain selittää sillä, että se salpaa natriumkanavia (hermosolujen pinnalla olevia huokosia). Nämä kanavat mahdollistavat sähköimpulssien siirtymisen hermosolujen välillä. Heikentämällä natriumkanavien toimintaa ja muiden mahdollisten vaikutusmekanismiensä avulla karisbamaatin odotettiin ehkäisevän poikkeavan sähköisen toiminnan leviämisen aivoihin, mikä vähentäisi epilepsiahoitojen mahdollisuutta.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Comfyden vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Lisäksi yhtiö esitti tietoja kolmesta päätutkimuksesta, jossa oli mukana 1 664 paikallisalkuista epilepsiaa sairastavaa potilasta. Näitä potilaita hoidettiin jo jopa kolmella muulla epilepsialääkkeellä. Potilaat lisäsivät hoitoonsa joko Comfydeä tai lumelääkettä. Tehon pääasiallisena mittana oli kohtausten keskimääräinen väheneminen kuukaudessa ja niiden potilaiden määrä, joiden kohtaukset kuukaudessa vähenivät vähintään puolella.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin ennen kuin sitä oli käsitelty 120 päivää. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistekomitea oli vielä arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Koska lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yrityksen alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, se ei ollut vielä antanut mitään suosituksia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia on potilaille, jotka osallistuvat klinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, että klinisiin epilepsiakokeisiin osallistuvien potilaiden Comfyde-lääkitys lopetetaan asteittain. Kun lääkkeen antaminen lopetetaan, potilaiden muiden epilepsialääkkeiden annostusta on ehkä tarkistettava tarpeen mukaan.