

21. maaliskuuta 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Fanaptum (iloperidoni) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Vanda Pharmaceuticals Ltd. ilmoitti 13. maaliskuuta 2013 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa skitsofrenian hoitoon tarkoitettua Fanaptum-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Fanaptum on?

Fanaptum on lääke, jonka vaikuttava aine on iloperidoni. Sitä oli määrä olla saatavana tabletteina.

Mihin Fanaptumia oli tarkoitus käyttää?

Fanaptumilla oli tarkoitus hoitaa aikuisten skitsofreniaa.

Skitsofrenia on mielisairaus, jossa esiintyy monenlaisia oireita. Niitä ovat esimerkiksi hajanainen ajattelu ja puhe, aistiharhat (potilas kuulee tai näkee asioita, joita ei ole olemassa), epäluuloisuus ja harhaluulot.

Miten Fanaptumin odotettiin vaikuttavan?

Fanaptumin vaikuttava aine, iloperidoni, on psykoosilääke. Sitä kutsutaan epätyypilliseksi psykoosilääkkeeksi, koska se on erilainen kuin 1950-luvulta lähtien saatavilla olleet vanhemmat psykoosilääkkeet. Sen toimintatapaa ei tunneta tarkasti, mutta sen oletetaan kiinnittyvän tiettyihin aivojen hermosolujen pinnassa oleviin reseptoreihin. Tämä häiritsee aivosolujen välillä siirtyviä signaaleja, joita välittävät neurotransmitterit eli välittäjäaineet. Ne ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Iloperidonin oletetaan vaikuttavan pääasiassa estämällä skitsofreniaan liittyvien dopamiini- ja 5-hydroksitryptamiini-nimisten välittäjäaineiden (jälkimmäinen tunnetaan myös serotoniini-nimellä) reseptorien toiminnan. Estämällä näiden reseptorien toiminnan

iloperidonin uskotaan auttavan palauttamaan aivojen toiminnan normaaliksi ja vähentämään sairauden oireita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Fanaptumin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Yhtiö esitti tulokset neljästä päätutkimuksesta, jotka kestivät 4–6 viikkoa. Näissä tutkimuksissa, joihin osallistui 2 081 potilasta, Fanaptumia verrattiin lumelääkkeeseen. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana olivat potilaiden oireissa tapahtuneet muutokset neljän tai kuuden viikon jälkeen skitsofrenian vakioarviointiasteikolla arvioituna.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Yhtiö oli pyytänyt kielteisen lausunnon uudelleenarviointia, joka oli meneillään, kun yhtiö peruutti hakemuksensa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Peruutuksen ajankohtana lääkevalmistekomitea oli antanut saamiensa tietojen tarkastelun perusteella kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä Fanaptumilta skitsofrenian hoitoon.

Kielteisen lausunnon antamisen ajankohtana lääkevalmistekomitea katsoi, että tutkimuksissa Fanaptumin lyhytaikainen teho oli osoittautunut vaatimattomaksi lumelääkkeeseen verrattuna ja että pitkäaikaista tehoa ei ollut osoitettu riittävästi. Lääkevalmistekomitea totesi, että Fanaptumin vaikutus alkaa viivästyneesti, mitä se piti epäsuotuisana. Turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea oli huolissaan lääkkeen vaikutuksista sydämeen: Fanaptumin oli osoitettu vaikuttavan QT-aikaan (osa sydämensykeä) siten, että se kesti tavallista pitempään. Tämä haittavaikutus, jota kutsutaan QT-ajan pitenemiseksi, voi aiheuttaa rytmihäiriöitä. Komitea katsoi, että tämä riski oli merkittävä ja että se ei ollut hallittavissa yhtiön esittämällä riskienminimointitoimenpiteillä.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Fanaptumista saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se ilmoitti peruuttavansa hakemuksen, koska lääkevalmistekomitea oli havainnut sellaisten tietojen puuttuvan, joita ei olisi voitu tuottaa lainsäädännön edellyttämässä ajassa.

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

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin kokeisiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Fanaptumia koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriin.