



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17.12.2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Kysymyksiä ja vastauksia Nenadin (lisuridi) myyntilupahakemuksen peruuttamisesta

Axxonis Pharma AG ilmoitti 30. marraskuuta 2009 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Nenad-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Nenad oli tarkoitettu keskivaikeaa tai vaikeaa idiopaattista levottomat jalat -oireyhtymää sairastavien aikuisten oireiden hoitoon.

Mitä Nenad on?

Nenad on depotlaastari (laastari, josta lääke imeytyy ihon läpi). Sen vaikuttava aine on lisuridi.

Mihin Nenadia oli tarkoitus käyttää?

Nenadia oli tarkoitus käyttää keskivaikeaa tai vaikeaa idiopaattista levottomat jalat -oireyhtymää sairastavien aikuisten hoitoon. Levottomat jalat -oireyhtymä on sairaus, jossa potilas tuntee voimakasta halua liikutella raajoja kehon yleensä öisin ilmaantuvien epämiellyttävien, kivuliainen tai omituisten tuntemusten takia. Idiopaattinen tarkoittaa, että sairaudella ei ole mitään tunnettua syytä.

Miten Nenadin odotettiin vaikuttavan?

Nenadin vaikuttava aine lisuridi on dopamiiniagonisti. Se tarkoittaa, että se jäljittelee dopamiinin toimintaa. Dopamiini on välittäjäaine niissä aivojen osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinoitua. Lisuridin odotettua vaikutustapaa levottomat jalat -oireyhtymässä ei täysin tunneta. Oireyhtymä johtuu kuitenkin oletettavasti ongelmista siinä, miten dopamiini vaikuttaa aivoissa, mitä lisuridin odotettiin korjaavan.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Nenadin vaikutuksia testattiin ensin koemalleilla ennen ihmisillä tutkimista. Lääkeyhtiö toimitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 309 keskivaikeaa tai vaikeaa levottomat jalat -oireyhtymää sairastavaa potilasta. Potilaille annettiin Nenadia, ropinirolia (toinen levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon käytettävä lääke) tai lumelääkettä (näennäislääke). Pääasiallinen tehon mitta oli muutos potilaiden oireiden pisteytyksessä 12 viikon hoidon jälkeen levottomat jalat -oireyhtymän



kansainvälisellä arviointiasteikolla (IRSL) mitattuna. Niille 210 potilaalle, jotka olivat saaneet hoitoa ensimmäiset 12 viikkoa, tarjottiin tilaisuutta osallistua jatkotutkimukseen.

Lääkeyhtiö toimitti myös tuloksia tutkimuksista, joihin osallistui Parkinsonin tautia sairastavia potilaita. Yhtiö kuitenkin peruutti Nenadia koskevan hakemuksensa kyseistä käyttöaihetta varten, kun se oli arvioitavana lääkevalmistekomiteassa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt, ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Yhtiö peruutti hakemuksen ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt asiasta päätöksen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloihin antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitea antoi hakemuksesta kielteisen lausunnon ja suositteli, ettei Nenadille myönnettäisi myyntilupaa.

Lääkevalmistekomitea totesi, että vaikka Nenadin lyhytaikainen teho levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa oli osoitettu, sen pitkäaikaisesta tehosta ei ollut riittävästi todisteita. Pitkäaikaisia tietoja pidettiin hyvin tärkeinä, sillä levottomat jalat -oireyhtymä on usein elinikäinen tauti. Lääkevalmistekomitea piti huolestuttavana myös sitä, että suuri osa tutkimukseen osallistuneista potilaista lopetti Nenad-hoidon ihoärsytyksen takia, joten laastari ei sovellu pitkäaikaiseen käyttöön. Lisäksi laastarit eivät pysyneet riittävän hyvin kiinni ihossa.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitean katsoi tuolloin, ettei Nenadista saatava hyöty levottomat jalat -oireyhtymässä ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

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

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Nenadia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Nenadia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.