



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nouryant-lääkevalmisteen (istradefylliini) myyntilupahakemuksen epääminen

Epääminen vahvistettiin uudelleenarvioinnissa

Euroopan lääkevirasto vahvisti alkuperäisen suosituksensa Nouryant-valmisteen myyntilupahakemuksen epäämisestä arvioituaan lausuntonsa uudelleen. Lääke oli tarkoitettu Parkinsonin taudin hoitoon.

Virasto antoi uudelleenarvioidun lausuntonsa 11. marraskuuta 2021. Se antoi alkuperäisen lausuntonsa 22. heinäkuuta 2021. Nouryantia myyntilupaa hakenut lääkeyhtiö on Kyowa Kirin Holdings B.V.

### Mitä Nouryant on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Nouryant kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa Parkinsonin tautia (etenevä aivosairaus, joka aiheuttaa vapinaa, lihasjäykkyyttä ja hidaskäyttöä) sairastavia aikuisia.

Nouryant oli tarkoitettu käytettäväksi levodopapohjaisen (Parkinsonin taudin oireiden hoitoon yleisesti käytettävä lääke) hoidon lisänä potilailla, joilla on off-vaiheita. Off-vaiheessa potilaalla on vaikeuksia liikkua. Näitä vaiheita esiintyy, kun viimeisimmän levodopa-annoksen vaikutus hiipuu.

Nouryantia vaikuttava aine on istradefylliini, ja sitä oli määrä olla saatavana suun kautta kerran vuorokaudessa otettavina tabletteina.

### Miten Nouryant vaikuttaa?

Nouryantia vaikuttava aine istradefylliini on adenosini A<sub>2A</sub> -reseptorin antagonisti, ja se vaikuttaa eri tavalla kuin levodopa. Se kiinnittyy adenosini A<sub>2A</sub> -reseptoreihin ja estää näiden reseptorien toiminnan. Näitä reseptoreita on tietyissä aivosoluissa ja ne osallistuvat liikkeiden hallintaan. Kun levodopan vaikutus heikkenee, dopamiinipitoisuus laskee ja oireet lisääntyvät. Nouryantia on tarkoitus tasapainottaa tätä vaikutusta estämällä A<sub>2A</sub>-reseptoreiden toiminnan.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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 kahdeksasta päätutkimuksesta, joihin osallistui 3 245 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, jotka saivat levodopapohjaista hoitoa ja joilla oli hoidon aikana off-vaiheita. Tutkimuksissa verrattiin levodopapohjaiseen hoitoon yhdistetyn Nouryant- ja lumelääkkeen vaikutusta ja yhdessä tutkimuksessa vastaavasti Nouryant- ja entakaponin (toinen Parkinsonin taudin lääke) vaikutusta off-ajan lyhenemiseen.

## **Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?**

Virasto katsoi alkuperäistä arviointia tehdessään, että tutkimusten tulokset olivat epä johdonmukaisia eivätkä ne osoittaneet riittävästi Nouryant- tehoa off-vaiheiden lyhentämisessä. Kahdeksasta tutkimuksesta vain neljässä havaittiin off-ajan lyhenemistä, eikä vaikutus voimistunut, kun Nouryant-annosta suurennettiin. Virasto totesi myös, että vaikutusta ei havaittu kahdessa tutkimuksessa, joissa oli potilaspopulaatioita EU:n alueelta, mukaan lukien viimeksi tehty tutkimus, jossa oli mukana potilaita, jotka saivat Parkinsonin tautiinsa enimmäismäärän optimaalista hoitoa.

Lääkevalmistekomitea vahvisti epäämisen uudelleenarvioinnin jälkeen. Virasto arvioi yhtiön toimittamat tiedot uudelleen ja vahvisti, ettei tehoa voida pitää saatavilla olevien tulosten perusteella osoitettuna. Siksi virasto katsoi, että Nouryant- hyöty ei ole sen riskiä suurempi, ja piti voimassa aiemman suosituksensa lääkkeen myyntilupahakemuksen epäämisestä.

## **Vaikuttaako myyntiluvan epääminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?**

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