



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. svibnja 2024.
EMA/243052/2024
EMA/H/C/002548/II/0044

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Scenesse (afamelanotid)

Clinuvel Europe Limited povukao je svoj zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Scenesse kako bi se njegova primjena proširila na adolescente s eritropoetskom protoporfirijom (EPP), rijetkom bolešću koja uzrokuje netoleranciju na svjetlost.

Tvrtka je povukla svoj zahtjev 24. travnja 2024.

Što je Scenesse i za što se koristi?

Scenesse je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s EPP-om. U bolesnika s EPP-om izloženost svjetlosti može dovesti do simptoma kao što su bol i oticanje kože, zbog čega ne mogu provoditi vrijeme na otvorenom ili na mjestima sa jakom svjetlošću. Scenesse se koristi kako bi se pomoglo u sprječavanju ili ublažavanju tih simptoma tako da ti bolesnici mogu voditi normalniji život.

Lijek Scenesse odobren je u EU-u od prosinca 2014.

Scenesse sadrži djelatnu tvar afamelanotid. Lijek je dostupan u obliku implantata koji se ubrizgavaju pod kožu bolesnika jednom svaka dva mjeseca, prije i tijekom razdoblja visoke izloženosti sunčevoj svjetlosti, npr. od proljeća do jeseni. Broj implantata godišnje ovisi o tome kolika je potrebna zaštita od sunca. Preporučuju se tri implantata godišnje, a maksimalni broj je 4.

Scenesse je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti 8. svibnja 2008. za liječenje EPP-a. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-08-541.

Dodatne informacije o primjenama lijeka Scenesse nalaze se na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/scenesse

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Scenesse na adolescente u dobi od 12 do 17 godina oboljele od EPP-a. Tijekom ocjenjivanja tvrtka je izmijenila zahtjev na adolescente od 15 do 17 godina čija je tjelesna težina veća od 60 kg.



Kako djeluje Scenesse?

Bolesnici s EPP-om imaju visoke razine tvari naziva protoporfirin IX. Kad je izložen svjetlosti, protoporfirin IX uzrokuje bolne kožne reakcije zabilježene kod osoba s tim stanjem.

Djelatna tvar lijeka Scenesse, afamelanotid, potiče stvaranje smeđe-crnog pigmenta u koži, poznatog kao eumelanin, koji se proizvodi tijekom izlaganja sunčevoj svjetlosti radi zaštite stanica kože od štetnih zraka svjetlosti. Stimulirajući stvaranje eumelanina u koži, Scenesse smanjuje količinu svjetlosti koju apsorbira koža i tako pomaže u sprječavanju ili ublažavanju tih bolnih reakcija.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja koje se temelji na podacima iz registra koje je obuhvatilo sedam adolescenata s EPP-om u dobi od 15 do 17 godina, koji su liječeni formulacijom lijeka Scenesse za odrasle (implantati koji se ubrizgavaju pod kožu u redovitim vremenskim razmacima). Podatci se temelje na izvješćima bolesnika o mjerama zaštite od sunca koje su primijenili i na odgovorima bolesnika na upitnik o kvaliteti života.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda informacija i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Scenesse za liječenje adolescenata oboljelih od EPP-a.

Agencija je smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne i pouzdane dokaze za utvrđivanje učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka Scenesse kod adolescenata ili za određivanje najprikladnije doze za primjenu u toj dobnoj skupini. Adolescenti obuhvaćeni ispitivanjem primili su formulaciju lijeka Scenesse za odrasle. Nije bilo podataka o tome kako se lijek apsorbira, mijenja i izlučuje iz tijela kod adolescenata te o njegovim učincima u tijelu u toj skupini bolesnika. Podatci o sigurnosti primjene lijeka Scenesse u adolescenata također su bili vrlo ograničeni.

Stoga je mišljenje Agencije bilo da nije moguće utvrditi omjer koristi i rizika lijeka Scenesse u liječenju adolescenata oboljelih od EPP-a.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu kojim](#) obavješćuje Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je povukla svoj zahtjev jer nije bilo moguće dostaviti sveobuhvatne podatke o sigurnosti i djelotvornosti koje Agencija očekuje.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi Scenesse.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.

Što se događa s lijekom Scenesse kada je riječ o liječenju odraslih osoba s EPP-om?

Lijek Scenesse i dalje je odobren u odraslih osoba s EPP-om.