



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nouryant (istradefilin)

Odbijanje se potvrđuje nakon preispitivanja

Nakon preispitivanja svojeg prvotnog mišljenja Europska agencija za lijekove potvrdila je svoju preporuku za odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nouryant. Lijek je trebao biti namijenjen liječenju Parkinsonove bolesti.

Agencija je objavila svoje mišljenje 11. studenoga 2021. nakon preispitivanja. Agencija je objavila svoje prvotno mišljenje 22. srpnja 2021. Zahtjev za izdavanje odobrenja za lijek Nouryant podnijela je tvrtka Kyowa Kirin Holdings B.V.

Što je Nouryant i za što se trebao koristiti?

Nouryant je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od Parkinsonove bolesti (progresivne bolesti mozga koja uzrokuje tresenje i ukočenost mišića te usporenost pokreta).

Nouryant se trebao koristiti uz liječenje na temelju levodope (lijeka koji se obično koristi za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti) za liječenje bolesnika koji prolaze kroz „off” razdoblja. „Off” razdoblja jesu razdoblja kad se bolesnik teško kreće i javljaju se kad posljednja doza levodope prestane djelovati.

Nouryant sadrži djelatnu tvar istradefilin i trebao je biti dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan.

Kako djeluje Nouryant?

Djelatna tvar lijeka Nouryant, istradefilin, antagonist je receptora adenozina A_{2A} i djeluje drugačije od levodope. Veže se na receptore adenozina A_{2A} koji se nalaze na određenim moždanim stanicama i sudjeluju u kontroli pokreta te blokira njihovo djelovanje. Kad levodopa prestane djelovati, padne razina dopamina, što dovodi do pojačanja simptoma. Nouryant je namijenjen uravnoteženju tog učinka blokiranjem receptora A_{2A}.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate osam glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 3245 bolesnika s Parkinsonovom bolešću koji su primali liječenje na temelju levodope i koji su prolazili kroz „off” razdoblja za vrijeme tog liječenja. U ispitivanjima je učinak lijeka Nouryant uspoređen s učinkom placeba (liječenja bez djelatne tvari) i, u jednom ispitivanju, entakapona (još jednog lijeka za Parkinsonovu bolest) u skraćivanju „off” vremena kad se primjenjuje uz liječenje na temelju levodope.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

U vrijeme prvotne procjene Agencija je smatrala da rezultati ispitivanja nisu dosljedni i da nisu na zadovoljavajući način pokazali da je lijek Nouryant učinkovit u skraćivanju „off” vremena. Samo četiri od osam ispitivanja pokazala su skraćivanje „off” vremena, a učinak se nije povećao s povećanom dozom lijeka Nouryant. Agencija je navela i da u dvama ispitivanjima koja su uključivala bolesnike iz populacija iz EU-a nije uočen nikakav učinak, uključujući najnovije ispitivanje u kojem su sudjelovali bolesnici koji su primali maksimalno i optimalno liječenje za Parkinsonovu bolest.

Prvotno odbijanje potvrđeno je nakon preispitivanja. Agencija je ponovno razmotrila podatke tvrtke i potvrdila da se djelotvornost ne može smatrati utvrđenom na temelju dostupnih rezultata. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Nouryant ne nadmašuju s njim povezane rizike te je potvrdila prethodnu preporuku za odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja lijeka Nouryant koja su u tijeku.