

London, 2008. október 23.
Dok. hiv.: EMEA/605933/2008

**Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával
kapcsolatban
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Nemzetközi szabadnév (INN): *lacosamide*

2007. április 25-én az UCB Pharma S.A. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a felnőttek fájdalmas diabéteszes neuropátiájának kezelésére szánt Lacosamide Pain UCB Pharma-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma hatóanyaga a lakozamid. Tabletta formájában hozták volna forgalomba. Az antiepileptikus gyógyszerként ismert lakozamidot Vimpat néven 2008. augusztusában engedélyezték az Európai Unióban.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Lacosamide Pain UCB Pharma-t?

A Lacosamide Pain UCB Pharma felnőttek diabéteszes perifériás neuropátia (diabéteszben szenvedő betegeknek a végtagok idegeinek károsodása) miatt kialakuló fájdalmának kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Lacosamide Pain UCB Pharma-tól?

A laktozamid pontos hatásmechanizmusa még nem ismert, úgy tűnik azonban, hogy csökkenti az elektromos impulzusok idegsejtek közötti közvetítését lehetővé tevő nátrium-csatornák (az idegsejtek felületén található pórusok) aktivitását. A laktozammiddal kapcsolatban az is felmerült, hogy részt vesz a károsodott idegsejtek helyreállításában. Ezekről az együttes hatásoktól várják az idegsejtek rendellenes elektromos tevékenységének megakadályozását, mellyel csökkenthető az idegek károsodása következtében fellépő fájdalom.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Lacosamide Pain UCB Pharma hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Lacosamide Pain UCB Pharma (napi 200, 400 és 600 mg) hatékonyságát négy fő tanulmányban, összesen 1 724 beteg bevonásával a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A négy vizsgálat során a Lacosamide Pain UCB Pharma adagját az állandó, 12 hétig megtartott adag elérését megelőzően néhány hét alatt fokozatosan emelték. A hatékonyság fő mércéje a fájdalom szintjének változása volt a vizsgálat megkezdése és az állandó adag alkalmazásának utolsó négy hete között eltelt időszak során. A betegek a fájdalmat egy 11-pontos skála segítségével értékelték.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 181. napon vonta vissza. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma. Szokásos esetben a CHMP-nek 210 napra van szüksége egy új kérelem kiértékelésére. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon listát állít össze a kérdésekről, amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP véleményezés előtt áttekinti azokat, és további, nyitva maradt kérdéseket tehet fel a 180. napon. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság kiadja az engedélyt.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Lacosamide Pain UCB alkalmazása nem engedélyezhető a fájdalmas diabéteszes neuropátia kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP aggályosnak találta, hogy a vizsgálatok nem mutattak rá a Lacosamide Pain UCB Pharma számottevő előnyeire. A gyógyszer alkalmazása a szívet és a központi idegrendszert (szédülés) érintő mellékhatásokkal is jár, amely aggodalomra ad okot diabéteszben szenvedő betegek esetében. Ezek alapján, a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Lacosamide Pain UCB Pharma előnyei nem igazolódtak a kellő mértékben, illetve azok nem haladták meg az ismert kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Lacosamide Pain UCB Pharma-val folytatott klinikai tesztelésekben vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak a Lacosamide Pain UCB Pharma-val végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg résztvevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi fog történni a Vimpat-tal az epilepszia kezelésében?

A visszavonásnak nincsenek következményei a Vimpat vonatkozásában, melynek estében az előny-kockázat profil nem változik.