



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 January 2010
EMA/393211/2010
EMA/H/C/1221

Kérdések és válaszok

A Comfyde-re (kariszbamát) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban

A kérelem összefoglalója a visszavonás idején

2010. január 15-én a Janssen-Cilag International NV hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az epilepsziás betegek parciális rohamainak kezelésére szánt Comfyde-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Comfyde?

A Comfyde egy kariszbamát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában hozták volna forgalomba.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Comfyde-t?

A Comfyde-t a már meglévő kezelések kiegészítéseként alkalmazták volna epilepsziás betegek szekunder generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamainak kezelésére. Ez az epilepszia olyan formája, amelyben az agynak az egyik felében létrejövő, túlzott elektromos tevékenység olyan tüneteket okoz, mint például a hirtelen rángó mozgások a test egyik részében, torzult hallás, szaglászavar vagy látászavar, zsidbadtságot, illetve hirtelen félelemérzet. Szekunder generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed. A Comfyde-t 16 éves vagy annál idősebb betegek kezelésére alkalmazták volna.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Comfyde-től?

A Comfyde hatóanyaga, a kariszbamát, egy epilepszia elleni gyógyszer. A kariszbamát szerkezetben kifejtett hatásmechanizmusa pontosan nem ismert, de néhány aktivitása magyarázható a nátriumcsatornák (az idegsejtek felületén található nyílások) gátlásával, amelyek az elektromos impulzusok idegsejtek közötti átvitelét teszik lehetővé. A kariszbamáttól azt várták, hogy a nátriumcsatornák aktivitásának csökkentésén és egyéb lehetséges hatásokon keresztül megelőzi a



rendellenes elektromos aktivitás agyban való szétterjedését, csökkentve ezáltal az epilepsziás roham esélyét. **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?**

A Comfyde hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A vállalat benyújtott három olyan fő vizsgálatból származó adatokat is, amelyekben összesen 1664, már legalább három másik epilepszia-ellenes gyógyszerrel kezelt, parciális rohamokban szenvedő beteg vett részt. A betegek meglévő kezelését Comfyde-vel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) egészítették ki. A hatékonyság fő mértéke a rohamok átlagos számában havonta bekövetkező csökkenés és azoknak a betegeknek a száma volt, akik esetében a rohamok havi száma legalább a felére csökkent.

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

A kérelmet a „120. nap” előtt vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a visszavonás időpontjában a CHMP még a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

Mivel a CHMP a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte, még semmilyen ajánlást nem tett.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

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

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Comfyde-vel folytatott klinikai tesztelésekben vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy az epilepsziával kapcsolatos klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek a Comfyde-kezelést fokozatosan fogják abbahagyni. Amint ez megtörténik, a beteg által epilepsziára szedett egyéb gyógyszerek adagja szükség szerint beállítható.