



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. március 21.
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Kérdések és válaszok

A Fanaptum-ra (iloperidon) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2013. március 13-án a Vanda Pharmaceuticals Ltd. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a skizofrénia kezelésére szánt Fanaptum-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Fanaptum?

A Fanaptum iloperidon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában lett volna elérhető.

Milyen alkalmazásra szánták a Fanaptum-ot?

A Fanaptum-ot skizofrénias felnőttek kezelésére szánták.

A skizofrénia olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, a hallucinációk (a valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), a gyanakvás és a téveszmék.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Fanaptum-tól?

A Fanaptum hatóanyaga, az iloperidon, egy antipszichotikum. „Atípusos” (nem típusos) antipszichotikumként ismeretes, mivel eltér az 1950-es évektől rendelkezésre álló régebbi antipszichotikumoktól. Hatásmódja nem világos, de úgy gondolják, hogy az agyi idegsejtek felszínén lévő bizonyos receptorokhoz kötődik. Ez megszakítja a neurotranszmittereknek nevezett, az idegsejtek közötti kommunikációt lehetővé tévő kémiai anyagok révén történő jelátvitelt az agysejtek között. Az iloperidon feltehetőleg a skizofréniaiban szerepet játszó dopamin és 5-hidroxitriptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorait gátolja. E receptorok gátlásával az iloperidon várhatóan visszaállítja az agy normál működését, és csökkenti a betegség tüneteit.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A Fanaptum hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A vállalat négy, egyenként négy vagy hat hétig tartó fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. A 2081 beteg részvételével végzett vizsgálatok a Fanaptum-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A hatásosság fő mércéje valamennyi vizsgálatban a betegek tüneteiben négy vagy hat hét után észlelhető változás volt, amelyet skizofrénia esetén használatos, szabványos skála segítségével értékeltek.

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

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott. A vállalat a negatív szakvélemény felülvizsgálatát kérte, ez a felülvizsgálat azonban még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP negatív szakvéleményt adott, és a skizofrénia kezelésére szánt Fanaptum-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

A negatív vélemény kiadásakor a CHMP megállapította, hogy a Fanaptum-nak a vizsgálatokban észlelt rövid távú hatásossága a placebóéval összehasonlítva mérsékelt volt, és hogy a hosszú távú hatásosság nem kellően bizonyított. A CHMP megjegyezte, hogy a Fanaptum hatása késleltetve alakul ki, ami hátránynak tekinthető. A biztonságosságot tekintve a CHMP aggályosnak találta a készítmény szívre kifejtett hatásait: a Fanaptum-ról kimutatták, hogy a normálisnál hosszabb „QT-intervallumot” (a szívverés egy szakasza) eredményez. Ez a mellékhatás, amelyet „QT-megnyúlásnak” neveznek, szívritmuszavarokhoz (szabálytalan szívverés) vezethet. A bizottság úgy vélte, hogy ez a kockázat jelentős, és a vállalat által javasolt kockázatminimalizálási intézkedésekkel nem kezelhető.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Fanaptum előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról tájékoztató levelében a vállalat kijelentette, hogy visszavonja a kérelmet, mert a CHMP hiányzó adatokat azonosított, amelyek a szabályozás szerint rendelkezésre álló időn belül nem pótolhatók.

A visszavonással kapcsolatos levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Fanaptum-mal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!