



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. október 18.
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Az Epixram-ra (levetiracetám) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. visszavonta az epilepsziában szenvedő betegek rohamainak kezelésére szánt Epixram-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2024. szeptember 19-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Epixram és milyen alkalmazásra szánták?

Az Epixram-ot az epilepszia kezelésére fejlesztették ki. Újonnan diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 évesnél idősebb betegek esetében önmagában történő alkalmazásra szánták a parciális (az agy egy bizonyos részén kezdődő) rohamok kezelésére, generalizációval (amikor a rendellenes elektromos aktivitás szétterjed az agyban) vagy anélkül.

Az Epixram-ot más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként is szánták 12 éves vagy idősebb betegeknél az alábbi betegségek kezelésére:

- generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamok kezelésére epilepsziában szenvedő betegeknél;
- juvenilis mioklonusos epilepsziában szenvedő betegeknél fellépő mioklonusos rohamainak (egy izom vagy izomcsoport gyors villanásszerű rángása) kezelésére;
- elsődleges generalizált tonika-klonniás rohamok kezelésére (jelentős roham eszméletvesztéssel) idiopátiás generalizált epilepsziában szenvedő betegeknél (az epilepszia egy olyan típusa, amelynek genetikai oka van).

Az Epixram hatóanyaga a levetiracetám, és szájon át szedendő, hosszan felszabaduló, retard granulátumként kívánták forgalmazni. A „retard” kifejezés azt jelenti, hogy a gyógyszer bevétele után a hatóanyag lassan, néhány óra alatt szabadul fel a szervezetbe.

Az Epixram-ot a Keppra „hibrid gyógyszereként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Epixram ugyanazt a hatóanyagot tartalmazta, mint a Keppra, de más formában került volna forgalomba. Míg a Keppra tabletta, szájon át alkalmazandó oldat és vénás infúzió formájában kapható, az Epixram-ot retard granulátum formájában kívánták forgalomba hozni.

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



Hogyan fejti ki hatását az Epixram?

Az Epixram hatóanyagát, a levetiracetámot az epilepszia kezelésére alkalmazzák. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A levetiracetám pontos hatásmechanizmusa még nem tisztázott, de úgy tűnik, hogy a kémiai jelátvivők idegsejtekből történő felszabadításában részt vevő, az idegek közötti terekben található szinaptikus vezikuláris 2A nevű fehérjével lép kölcsönhatásba. A Levetiracetam stabilizálja az agy elektromos aktivitását, és megakadályozza a rohamok kialakulását az epilepsziában szenvedő betegeknél.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val, így ezeket az Epixram esetében nem szükséges megismételni. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Epixram minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat vizsgálatokat végzett annak megállapítására is, hogy az Epixram „biológiai egyenértékű”-e a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

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

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Epixram alkalmazása nem engedélyezhető az epilepsziában szenvedő betegek rohamainak kezelésére.

Az Ügynökség megállapította, hogy a vállalat által benyújtott adatok nem igazolták az Epixram és a referencia-gyógyszer, a Keppra közötti biológiai egyenértékűséget. Ennek eredményeként az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) hibrid gyógyszerekre vonatkozó iránymutatásával összhangban az Ügynökség felkérte a vállalatot, hogy nyújtson be további adatokat annak igazolására, hogy az Epixram egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, és így ugyanolyan hatásai lesznek, valamint nyújtson be további biztonságossági információkat az Epixramra vonatkozóan. Bár a vállalat valós körülmények között végzett vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok nem elégségesek ahhoz, hogy következtetést lehessen levonni a terápiás egyenértékűségről vonatkozóan.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem szolgáltatott elegendő adatot az Epixram forgalombahozatali engedélyének alátámasztására.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat a szabályozási stratégiája változását jelölte meg a visszavonás okaként.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az Epixram alkalmazásával nincs folyamatban klinikai vizsgálat.