



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Nouryant-ra (isztradedefillin) vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítása

A felülvizsgálat megerősíti az elutasítást

Az Európai Gyógyszerügynökség eredeti véleményének felülvizsgálatát követően megerősítette a Nouryant-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítására irányuló ajánlását. A gyógyszert a Parkinson-kór kezelésére szánták.

Az Ügynökség 2021. november 11-én adta ki a felülvizsgálatot követő véleményét. Az Ügynökség az eredeti véleményét 2021. július 22-én adta ki. A Nouryant engedélyezését kérelmező vállalat a Kyowa Kirin Holdings B.V.

Milyen típusú gyógyszer a Nouryant és milyen alkalmazásra szánták?

A Nouryant-ot Parkinson-kórban (az agy progresszív betegsége, amely remegést és izommerevséget okoz, valamint lassítja a mozgást) szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki.

A Nouryant-ot a levodopa (a Parkinson-kór tüneteinek kezelésére gyakran alkalmazott gyógyszer) alapú kezelés kiegészítésére szánták az „off” periódusokat tapasztaló betegek kezelésére. Az „off” periódusok olyan időszakok, amikor a levodopa utolsó adagjának hatása elmúlik és a betegnek nehézséget okoz a mozgás.

A Nouryant hatóanyagként isztradedefillint tartalmaz, és naponta egyszer, szájon át szedendő tabletta formájában került volna forgalomba.

Hogyan fejti ki hatását a Nouryant?

A Nouryant hatóanyaga, az isztradedefillin, egy adenosin A_{2A} receptor blokkoló, amely a levodopától eltérő módon fejti ki hatását. A bizonyos agysejteken található, a mozgás szabályozásában résztvevő adenosin A_{2A} receptorokhoz kötődik, és gátolja azok működését. Amikor a levodopa hatása elmúlik, a dopaminszint csökken, ami a tünetek fokozódásához vezet. A Nouryant az A_{2A} receptorok blokkolása révén kiegyensúlyozza ezt a hatást.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat nyolc fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben 3245, Parkinson-kórban szenvedő olyan beteg vett részt, akik levodopa alapú kezelésben részesültek és a kezelés mellett „off” periódusokat tapasztaltak. A vizsgálatokban a Nouryant hatását levodopa alapú kezelés kiegészítéseként alkalmazva placebo (hatóanyag nélküli kezelés), valamint egy vizsgálatban entakapon (egy másik, Parkinson-kór elleni gyógyszer) hatásával hasonlították össze az „off” periódusok csökkentésében.

Melyek voltak a forgalombahozatali engedély elutasításának fő okai?

A kezdeti értékelés idején az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a vizsgálatok eredményei következtelenek voltak, és nem igazolták megfelelően, hogy a Nouryant hatásosan csökkenti az „off” periódusokat. A nyolc vizsgálatból mindössze négy mutatta ki az „off” periódusok hosszának csökkenését, és ez a hatás nem fokozódott a Nouryant adagjának növelésével. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy nem volt megfigyelhető hatás abban a két vizsgálatban, amelyekbe EU-s populációkból származó betegeket vontak be, beleértve a legfrissebb vizsgálatot is, amelyben olyan betegek vettek részt, akik a Parkinson-kór maximális és optimális kezelését kapták.

Az eredeti elutasítást a felülvizsgálat után megerősítették. Az Ügynökség ismételten megvizsgálta a vállalatától származó adatokat, és megerősítette, hogy a rendelkezésre álló eredmények alapján a hatásosság nem tekinthető igazoltnak. Ezért az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Nouryant előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és fenntartotta korábbi ajánlását, miszerint a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kiadását el kell utasítani.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Nouryant-tal kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.