

20 gennaio 2010
EMA/393212/2010
EMA/H/C/1221

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Comfyde (carisbamate)

Sintesi della domanda al momento del ritiro

Il 15 gennaio 2010 la Janssen-Cilag International NV ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Comfyde, da usare per il trattamento di crisi a esordio parziale in pazienti affetti da epilessia.

Che cos'è Comfyde?

Comfyde è un medicinale contenente il principio attivo carisbamate. Sarebbe dovuto essere disponibile in compresse.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Comfyde ?

Comfyde sarebbe dovuto essere impiegato come terapia aggiuntiva ai trattamenti esistenti per crisi a esordio parziale (attacchi) con o senza generalizzazione secondaria in pazienti affetti da epilessia. Si tratta di un tipo di epilessia in cui vi è un'eccessiva attività elettrica in una parte del cervello, che causa sintomi quali improvvisi movimenti spasmodici di una parte del corpo, problemi a udito, olfatto o vista, intorpidimento o improvvise sensazioni di paura. La generalizzazione secondaria si presenta quando la sovrattività si espande successivamente a tutta la corteccia. Comfyde sarebbe dovuto essere somministrato a pazienti di età pari o superiore a 16 anni.

Come avrebbe dovuto agire Comfyde ?

Il principio attivo di Comfyde , carisbamate, è un farmaco antiepilettico. Non si conosce esattamente il modo in cui carisbamate agisce nel corpo, ma la sua efficacia può essere in parte spiegata grazie alla capacità di bloccare i canali del sodio (pori sulla superficie delle cellule nervose) che permette agli impulsi elettrici di essere trasmessi da una cellula nervosa all'altra. Riducendo le attività dei canali del

sodio e grazie ad altri possibili effetti dell'azione del carisbamate, ci si attendeva che avrebbe agito nella prevenzione della diffusione cerebrale di attività elettriche anomale, diminuendo le possibilità di un attacco epilettico.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta a sostegno della domanda?

Gli effetti di Comfyde sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

L'azienda ha anche presentato dati emersi da tre studi principali che riguardavano 1.664 pazienti con crisi a esordio parziale che avevano già ricevuto trattamenti con altri farmaci antiepilettici, fino a tre tipi diversi. Ai pazienti è stato somministrato Comfyde o placebo (trattamento fittizio) in aggiunta al loro trattamento esistente. I principali criteri di misura dell'efficacia erano la riduzione del numero medio di attacchi al mese e il numero di pazienti la cui quantità di attacchi registrati nell'arco di un mese si era ridotta di almeno la metà.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata prima del "giorno 120". Ciò significa che il CHMP stava valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Il CHMP stava valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta e non aveva ancora formulato raccomandazioni.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera della ditta in cui si notifica all'Agenzia il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Comfyde ?

L'azienda ha informato il CHMP che i pazienti inseriti in studi clinici sull'epilessia dovranno interrompere gradualmente il trattamento con Comfyde. Nel processo di riduzione, sarà opportuno adeguare il dosaggio degli altri farmaci antiepilettici assunti dai pazienti, se necessario.