

21 marzo 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Fanaptum (iloperidone)

Il 13 marzo 2013 Vanda Pharmaceuticals Ltd 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 Fanaptum, per il trattamento della schizofrenia.

Che cos'è Fanaptum?

Fanaptum è un medicinale che contiene il principio attivo iloperidone. Avrebbe dovuto essere disponibile in forma di compresse.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Fanaptum?

Fanaptum avrebbe dovuto essere usato per il trattamento della schizofrenia negli adulti.

La schizofrenia è una malattia mentale che presenta una serie di sintomi, tra i quali disorganizzazione del pensiero e del linguaggio, allucinazioni (udire o vedere cose inesistenti), diffidenza e deliri (errate convinzioni).

Come avrebbe dovuto agire Fanaptum?

Il principio attivo in Fanaptum, iloperidone, è un medicinale antipsicotico. È noto come antipsicotico "atipico", perché differisce dai medicinali antipsicotici di più vecchia generazione, disponibili dagli anni '50. La sua modalità d'azione non è chiara, ma si ritiene che si leghi a determinati recettori sulla superficie delle cellule nervose nel cervello. Ciò interrompe i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", le sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra loro. Si ritiene che l'iloperidone blocchi i recettori per i neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina), coinvolti nella schizofrenia. Attraverso il blocco di tali recettori, si prevede che l'iloperidone normalizzi l'attività cerebrale e attenui i sintomi della malattia.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Gli effetti di Fanaptum sono stati inizialmente testati in modelli sperimentali, prima di essere studiati nell'uomo.

La ditta ha presentato i risultati di quattro studi principali, della durata di quattro o sei settimane. Gli studi, che hanno coinvolto 2 081 pazienti, hanno confrontato Fanaptum con il placebo (un trattamento fittizio). In tutti gli studi, il criterio principale di misura dell'efficacia era la variazione dei sintomi dei pazienti dopo quattro o sei settimane, valutata mediante una scala standard per la schizofrenia.

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

La valutazione era stata portata a termine e il CHMP aveva espresso un parere negativo. La ditta aveva richiesto un riesame del parere negativo, che però al momento del ritiro non si era ancora concluso.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso parere negativo e aveva raccomandato il rifiuto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Fanaptum per il trattamento della schizofrenia.

Al momento del parere negativo, il CHMP riteneva che l'efficacia a breve termine di Fanaptum negli studi fosse modesta in confronto al placebo e che l'efficacia a lungo termine non fosse stata sufficientemente dimostrata. Il CHMP ha considerato uno svantaggio l'insorgenza dell'azione ritardata osservata in Fanaptum. In termini di sicurezza, il CHMP ha espresso timori in merito agli effetti del medicinale sul cuore: è stato dimostrato che Fanaptum provoca un prolungamento della durata dell'“intervallo QT” (parte del battito cardiaco) rispetto alla norma. Questo effetto indesiderato, chiamato “prolungamento del QT”, può provocare aritmie (battiti del cuore irregolari). Il comitato ha ritenuto che tale rischio fosse significativo e non gestibile con le misure di minimizzazione del rischio proposte dalla ditta.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Fanaptum non fossero superiori ai rischi identificati.

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

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta affermava di ritirare la domanda perché il CHMP aveva individuato la mancanza di dati, che non sarebbero stati disponibili entro la tempistica stabilita.

La lettera di notifica del ritiro è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Fanaptum.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.