



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 gennaio 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per EnCyzix (enclomifene)

Il 25 gennaio 2018, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale EnCyzix, destinato al trattamento dell'ipogonadismo ipogonadotropo nei soggetti di sesso maschile.

La ditta che ha richiesto l'autorizzazione è Renable Pharma Limited, che può chiedere un riesame del parere entro 15 giorni dal ricevimento della notifica del presente parere negativo.

Che cos'è EnCyzix?

EnCyzix è un medicinale che contiene il principio attivo enclomifene. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di capsule da prendere per bocca.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato EnCyzix?

EnCyzix avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dell'ipogonadismo ipogonadotropo nei soggetti di sesso maschile. In questa affezione, gli organi sessuali (i testicoli nei soggetti di sesso maschile) non funzionano correttamente con conseguenti sintomi quali infertilità, abbassamento della libido, impotenza, debolezza ossea e aumento di peso. EnCyzix avrebbe dovuto essere utilizzato nei soggetti di sesso maschile in sovrappeso aventi un indice di massa corporea (IMC) pari ad almeno 25 kg/m².

Come agisce EnCyzix?

I soggetti di sesso maschile in sovrappeso affetti da ipogonadismo ipogonadotropo producono una quantità troppo elevata di ormone estrogeno. Questo blocca il rilascio di altri ormoni denominati gonadotropine, necessari ai testicoli per la produzione di testosterone e per garantirne il normale funzionamento. EnCyzix blocca gli estrogeni in eccesso consentendo il rilascio delle gonadotropine e pertanto il normale funzionamento testicolare.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di quattro studi principali cui hanno partecipato un totale di 588 pazienti, ai quali è stato somministrato EnCyzix o un placebo (un trattamento fittizio) con e senza applicazione di un gel a base di testosterone. Le principali misure dell'efficacia sono state la quantità di sperma prodotto e i livelli di testosterone.

Quali sono stati i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CHMP ha osservato che, nonostante abbiano dimostrato un aumento nei livelli di testosterone con EnCyzix, gli studi non hanno considerato se EnCyzix fosse in grado o meno di migliorare sintomi quali la robustezza ossea, l'aumento di peso, l'impotenza e la libido. Inoltre, esiste un rischio di tromboembolismo venoso (problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni) correlato alla somministrazione del medicinale. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che i benefici di EnCyzix non fossero superiori ai suoi rischi e ne ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso sperimentazioni cliniche o programmi di uso compassionevole con EnCyzix.