



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 novembre 2021  
EMA/654508/2021  
EMA/H/C/005308

## Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nouryant (istradefilina)

Rifiuto confermato in sede di riesame

Dopo avere riesaminato il proprio parere iniziale, l'Agenzia europea per i medicinali ha confermato la raccomandazione di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio per Nouryant. Il medicinale era destinato al trattamento del morbo di Parkinson.

L'Agenzia ha emesso il proprio parere dopo il riesame del 12 novembre 2020, a seguito del parere iniziale del 23 luglio 2020. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione per Nouryant è Kyowa Kirin Holdings B.V.

### Che cos'è Nouryant e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Nouryant è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di pazienti adulti affetti da morbo di Parkinson (una malattia cerebrale progressiva che provoca tremolio, lentezza nei movimenti e rigidità dei muscoli).

Nouryant era destinato a essere utilizzato in aggiunta al trattamento a base di levodopa (un medicinale comunemente utilizzato per il trattamento dei sintomi del morbo di Parkinson) in pazienti con periodi "off". I periodi "off" si verificano quando il paziente ha difficoltà a muoversi e quando l'effetto dell'ultima dose di levodopa svanisce.

Nouryant contiene il principio attivo istradefilina e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno.

### Come agisce Nouryant?

Il principio attivo di Nouryant, istradefilina, è un antagonista del recettore dell'adenosina  $A_{2A}$  e agisce in modo diverso rispetto a levodopa. Si lega ai recettori adenosinici  $A_{2A}$ , i quali si trovano su determinate cellule cerebrali e sono coinvolti nel controllo dei movimenti, e ne blocca l'attività. Quando l'effetto di levodopa svanisce, i livelli di dopamina diminuiscono, determinando un'acutizzazione dei sintomi. Nouryant è destinato a bilanciare tale effetto bloccando i recettori  $A_{2A}$ .

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di otto studi principali condotti su 3 245 pazienti affetti da morbo di Parkinson che stavano seguendo un trattamento a base di levodopa e che stavano attraversando un periodo "off" nel corso del trattamento. Gli studi hanno messo a confronto l'effetto di Nouryant con quello di un placebo (trattamento fittizio) e, in uno studio, di entacapone (un altro medicinale utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson), nel ridurre il periodo "off" quando somministrato in aggiunta a una terapia a base di levodopa.

## **Quali sono stati i motivi principali per il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?**

Al momento della valutazione iniziale, l'Agenzia ha ritenuto che i risultati degli studi fossero incoerenti e non dimostrassero in modo soddisfacente che Nouryant era efficace nel ridurre il periodo "off". Solo quattro degli otto studi hanno mostrato una riduzione del periodo "off" e l'effetto non è migliorato a seguito di un incremento della dose di Nouryant. L'Agenzia ha inoltre osservato che non è stato riscontrato alcun effetto nei due studi che comprendevano pazienti provenienti da popolazioni dell'UE, tra cui lo studio più recente su pazienti che stavano seguendo un trattamento massimo e ottimale per il morbo di Parkinson.

Il rifiuto iniziale è stato confermato in seguito a riesame. L'Agenzia ha esaminato nuovamente i dati della ditta e ha confermato che l'efficacia non può essere considerata accertata sulla base dei risultati disponibili. Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Nouryant non erano superiori ai suoi rischi e ha confermato la precedente raccomandazione di rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?**

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso studi clinici con Nouryant.