

2010 m. sausio 10 d.
EMA/393213/2010
EMA/H/C/1221

Klausimai ir atsakymai

Comfyde (karisbamato) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

Atsiimtose paraiškos santrauka

2010 m. sausio 15 d. bendrovė „Janssen-Cilag International NV “ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti epilepsija sergančių pacientų patiriamams daliniams epilepsijos priepuoliams gydyti skirtą vaistą Comfyde rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Comfyde?

Comfyde – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos karisbamato. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Comfyde?

Comfyde buvo numatyta skirti kartu su kitais vaistais epilepsija sergančių pacientų patiriamams daliniams priepuoliams (su antrine generalizacija ar be jos) gydyti. Tai tokio pobūdžio epilepsija, kai padidėjęs elektrinis aktyvumas vienoje smegenų pusėje sukelia staigius vienos kūno dalies traukulius, sutrinka klausa, uoslė ar regėjimas, pasireiškia stingimas ar ūmus baimės jausmas. Antrinė generalizacija pasireiškia, kai padidėjęs aktyvumas vėliau apima visas smegenis. Vaistu Comfyde buvo numatyta gydyti 16 metų ir vyresnius pacientus.

Kokio tikimasi Comfyde veikimo?

Comfyde veiklioji medžiaga karisbamatas yra vaistas nuo epilepsijos. Tikslus karisbamato veikimo mechanizmas vis dar nežinomas, tačiau manoma, kad jis sumažina natrio kanalų (nervų ląstelių paviršiuje esančių porų), kurių pagalba tarp nervų ląstelių perduodami elektros impulsai, aktyvumą. Buvo tikimasi, kad mažindamas natrio kanalų aktyvumą ir dėl galimo kitokio poveikio karisbamatas užtikrins sutrikusio nervų ląstelių elektrinio aktyvumo smegenyse prevenciją, ir taip sumažins epilepsijos priepuolių tikimybę.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Comfyde poveikis pirmą kartą buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė taip pat pateikė trijų pagrindinių tyrimų su 1664 dalinius priepuolius patiriančiais pacientais, kuriems jau buvo skirti ne daugiau kaip trys kiti vaistai nuo epilepsijos, rezultatus. Kartu su jau taikomu gydymu pacientams taip pat buvo skirtas Comfyde arba placebo (gydomojo poveikio neturintis preparatas). Pagrindiniai veiksmingumo vertinimo rodikliai – vidutinio kiekvieną mėnesį patiriamų dalinių priepuolių skaičiaus sumažėjimas ir pacientų, kuriems per mėnesį priepuolių skaičius sumažėjo bent per pusę, skaičius.

Koks paraiškos nagrinėjimo etapas buvo pasiektas, kai ji buvo atsiimta?

Paraiška atsiimta 120-ąją jos nagrinėjimo dieną. Tuo metu CHMP vis dar nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę dokumentaciją.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Kadangi tuo metu CHMP nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę medžiagą, jokių rekomendacijų dar nebuvo pateikta.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja agentūrą apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantiems epilepsija sergantiems pacientams gydymas Comfyde bus palaipsniui nutrauktas. Dėl to kitų pacientams nuo epilepsijos skiriamų vaistų dozes gali tekti patikslinti.