

2013 m. kovo 21 d.
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Fanaptum (iloperidono) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2013 m. kovo 13 d. bendrovė „Vanda Pharmaceuticals Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Fanaptum, skirtą šizofrenijos gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Fanaptum?

Fanaptum – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos iloperidono. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Fanaptum?

Fanaptum buvo numatyta gydyti suaugusiuosius, sergančius šizofrenija.

Šizofrenija – tai psichikos liga, kuri pasireiškia keliais simptomais, įskaitant mąstymo ir kalbos nenuoseklumą, haliucinacijas (pacientai girdi arba mato tai, ko tikrovėje nėra), liguistą įtarumą ir kliesius (tikrovės neatitinkantys įsitikinimai).

Kokio tikimasi Fanaptum veikimo?

Veiklioji Fanaptum medžiaga iloperidonas yra antipsichozinis vaistas. Šis vaistas vadinamas atipiniu, nes jis skiriasi nuo seniau vartojamų antipsichozinių vaistų, kurie medicinoje naudojami nuo praėjusio amžiaus 6-ojo dešimtmečio. Kaip šis vaistas veikia neaišku, bet manoma, kad jis jungiasi prie galvos smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių tam tikrų receptorių. Taip nutraukiamas per neuromediatorius – chemines medžiagas, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti nervinius impulsus, – perduodamų signalų perdavimas tarp galvos smegenų ląstelių. Manoma, kad iloperidonas blokuoja neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu), kurie yra susiję

su šizofrenija, receptoriais. Manoma, kad iloperidonui blokuojant šiuos receptoriais, galvos smegenų veikla normalizuosis ir ligos sukelti simptomai palengvės.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pirmiausia Fanaptum poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė keturių pagrindinių – 4 arba 6 savaičių trukmės – tyrimų rezultatus. Atliekant šiuos tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 081 pacientas, Fanaptum buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Atliekant visus šiuos tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientams pasireiškiančių simptomų pokyčiai per keturias arba šešias savaites, kurie buvo vertinami pagal standartinę šizofrenijos vertinimo skalę.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs vertinimą, CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti priimtą neigiamą nuomonę, tačiau bendrovei atsiimant paraišką, šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo užbaigtas.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP buvo priėmęs neigiamą nuomonę, rekomenduodamas nesuteikti Fanaptum, skirto šizofrenijos gydymui, rinkodaros leidimo.

Prieš priimdamas neigiamą nuomonę, CHMP priėjo prie išvados, kad tyrimų metu vertintas trumpalaikis Fanaptum veiksmingumas buvo labai nedidelis, palyginti su placebo, o ilgalaikio veiksmingumo įrodymų nepakanka. CHMP atkreipė dėmesį, kad Fanaptum pradeda veikti ne iš karto, o tai laikoma tokių vaistų trūkumu. Dėl saugumo, CHMP iškilo abejonių dėl šio vaisto poveikio širdžiai: nustatyta, kad Fanaptum sukelia QT intervalo (širdies plakimo ciklo dalies) pailgėjimą. Šalutinis poveikis, vadinamas QT intervalo pailgėjimu, gali sukelti aritmiją (širdies plakimo sutrikimus). Komitetas laikėsi nuomonės, jog tokio reiškinio pavojus yra reikšmingas ir kad jo nepavyktų kontroliuoti bendrovės pasiūlytomis rizikos mažinimo priemonėmis.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Fanaptum teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog paraišką atsiima todėl, kad CHMP nustatė trūkstamus duomenis, kurių bendrovė negalėtų pateikti per teisės aktuose nustatytą terminą.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Fanaptum klinikiniuose tyrimuose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.