



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009 m. gruodžio 17 d.
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Klausimai ir atsakymai dėl preparato Nenad (lisurido) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

2009 m. lapkričio 30 d. bendrovė „Axxonis Pharma AG“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti pagal suaugusiems pasireiškiančių vidutinio sunkumo ir sunkios formos idiopatinio neramių kojų sindromo simptomų ir požymių gydymo indikaciją vartojamo preparato Nenad rinkodaros teisę

Kas yra Nenad?

Nenad yra transderminis pleistras (pleistras, iš kurio vaistas per odą patenka į organizmą), kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lisurido.

Kokiais atvejais buvo numatyta naudoti Nenad?

Nenad buvo numatyta gydyti vidutinio sunkumo ir sunkios formos idiopatinio neramių kojų sindromu sergančius suaugusiuosius. Neramių kojų sindromas – tai sutrikimas, kuriuo sirgdamas pacientas jaučia nekontroliuojamą poreikį judinti galūnes, kad pranyktų nemalonūs, skausmingi ar neįprasti fiziniai pojūčiai, paprastai pasireiškiantys nakties metu. „Idiopatinis“ reiškia, kad ligą sukelianti priežastis neaiški.

Kokio tikėtasi Nenad veikimo?

Veiklioji Nenad medžiaga lisuridas yra dopamino agonistas. Tai reiškia, kad ši medžiaga imituoja dopamino – skirtingose smegenų dalyse, kurios kontroliuoja judesius ir koordinaciją, informaciją perduodančios medžiagos – veikimą. Numatytas lisurido veikimo mechanizmas, gydant neramių kojų sindromą, nėra visiškai žinomas, tačiau manoma, kad sindromą sukelia dopamino veiklos smegenyse sutrikimai, kuriuos tikėtasi pašalinti lisuridu.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė EMA kartu su paraiška?

Pirmiausia Nenad poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo vidutinio sunkumo ir sunkios formos neramių kojų sindromu sergantys 309 pacientai, rezultatus. Pacientams buvo skirta



preparato Nenad, ropinirolo (kito vaistinio preparato nuo neramių kojų sindromo) arba placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientams pasireiškiančių simptomų įvertinimo pagal Tarptautinę neramių kojų sindromo vertinimo skalę (angl. *International Restless Legs Syndrome rating scale*, IRLS) pokytis po 12 savaičių. 210 pacientų, kurie sėkmingai užbaigė pirmąsias 12 tyrimo savaičių, taip pat buvo pasiūlyta galimybė tęsti gydymą, dalyvaujant tyrimo tęsinyje.

Bendrovė taip pat pateikė tyrimų, kuriuose dalyvavo Parkinsono liga sergantys pacientai, rezultatus. Tačiau vertinimo CHMP metu bendrovė atsiėmė savo paraišką dėl Nenad naudojimo šiai ligai gydyti.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs preparato vertinimą, CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė atsiėmė savo paraišką, prieš Europos Komisijai paskelbiant sprendimą dėl šios nuomonės.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP priėmė neigiamą nuomonę ir rekomendavo nesuteikti preparato Nenad rinkodaros teisės

CHMP atkreipė dėmesį, kad nors trumpalaikis Nenad veiksmingumas, gydant neramių kojų sindromą, buvo įrodytas, pateikta nepakankamai duomenų ilgalaikiam preparato veiksmingumui įrodyti. Kadangi dažnai neramių kojų sindromu sergama visą gyvenimą, ilgalaikiai duomenys laikomi itin svarbiais. Komitetui taip pat rūpestį kėlė tai, kad didelė tyrimo dalyvavusių pacientų dalis nutraukė gydymą Nenad dėl odos sudirginimo, taigi pleistras netinka naudoti ilgą laiką. Be to, iškilo problemų dėl nepakankamo pleistru lipnumo.

Taigi, tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad pagal neramių kojų sindromo gydymo indikaciją vartojamo preparato Nenad teikiama nauda nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką CHMP dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Nenad naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Nenad klinikiniuose tyrimuose arba preparato labdarinio vartojimo programose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių.