



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. spalio 18 d.
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Paraiškos gauti Epixram (levetiracetamo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Epixram, skirto epilepsija sergantiems pacientams pasireiškiančių priepuolių gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2024 m. rugsėjo 19 d.

Kas yra Epixram ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Epixram buvo sukurtas epilepsijai gydyti. Šį vaistą buvo numatyta skirti 16 metų ir vyresniems pacientams, kuriems epilepsija diagnozuota pirmą kartą, gydant dalinius priepuolius (prasidedančius tam tikroje galvos smegenų dalyje) su generalizacija (kai pakitęs elektrinis aktyvumas apima visas galvos smegenis) arba be jos.

Epixram taip pat buvo numatyta skirti kaip papildomą vaistą kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos 12 metų ir vyresniems pacientams gydant:

- epilepsija sergantiems pacientams pasireiškiančius dalinius priepuolius su generalizacija arba be jos;
- juveniline mioklonine epilepsija sergantiems pacientams pasireiškiančius miokloninius priepuolius (trumpalaikius staigius raumenų ar raumenų grupės trūkčiojimus);
- idiopatine generalizuota epilepsija (kai manoma, kad epilepsijos priežastis genetinė) sergantiems pacientams pasireiškiančius pirminius generalizuotus toninius kloninius priepuolius (stiprius priepuolius, kurių metu prarandama sąmonė).

Epixram sudėtyje yra veikliosios medžiagos levetiracetamo ir jį buvo numatyta tiekti geriamųjų pailginto atpalaidavimo granulių forma. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per kelias valandas nuo vaisto išgėrimo.

Epixram buvo sukurtas kaip į vaistą Keppra panašus hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Epixram sudėtyje buvo tos pačios veikliosios medžiagos kaip Keppra, bet jis tiekiamas kitokia forma. Keppra tiekiamas tablečių, geriamojo tirpalo ir infuzinio (į veną lašinamo) preparato forma, o Epixram buvo numatyta tiekti pailginto atpalaidavimo granulių forma.

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

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

An agency of the European Union



Kaip veikia Epixram?

Veikliąja Epixram medžiaga levetiracetamu gydoma epilepsija. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Kaip veikia levetiracetamas dar nevistiškai ištirta, bet atrodo, kad jis sutrikdo baltymo, vadinamo sinapsinės pūslelės baltymu 2A, kurio yra tarpuose tarp nervų ir kuris susijęs su informaciją pernešančių cheminių medžiagų išsiskyrimu iš nervų ląstelių, veikimą. Levetiracetamas stabilizuoja elektrinį galvos smegenų aktyvumą ir neleidžia pasireikšti epilepsija sergančių pacientų priepuoliams.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Keppra, todėl visų jų nereikia kartoti su Epixram. Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Epixram kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais siekta nustatyti, ar Epixram yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Keppra. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Epixram negali būti registruotas epilepsija sergantiems pacientams pasireiškiančių priepuolių gydymui.

Agentūra nustatė, kad bendrovės pateikti duomenys nepatvirtino Epixram ir referencinio vaisto Keppra biologinio ekvivalentiškumo. Dėl šios priežasties, vadovaudamasi EMA gairėmis dėl hibridinių vaistų, Agentūra paprašė bendrovės pateikti papildomus duomenis, kuriais būtų įrodyta, kad Epixram yra ekvivalentiškas referenciniam vaistui, todėl jo poveikis bus toks pat, taip pat pateikti papildomą informaciją apie Epixram saugumą. Nors bendrovė pateikė tikraisiais duomenimis pagrįsto tyrimo duomenis, Agentūra nusprendė, kad pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą dėl minėtų vaistų poveikio terapinio ekvivalentiškumo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška gauti Epixram registracijos pažymėjimą bendrovė pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl pasikeitusios savo reguliavimo proceso valdymo strategijos.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Epixram klinikiniai tyrimai nevykdomi.