



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. sausio 26 d.  
EMA/CHMP/54473/2018  
EMA/H/C/004198

## Atsisakymas suteikti EnCyzix (enklomifeno) registracijos pažymėjimą

2018 m. sausio 25 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduoja nesuteikti vaistinio preparato EnCyzix, skirto vyrų hipogonadotropinio hipogonadizmo gydymui, registracijos pažymėjimo.

Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Renale Pharma Limited“. Per 15 dienų nuo pranešimo apie šią neigiamą nuomonę gavimo bendrovė gali paprašyti dar kartą ją apsvarstyti.

### Kas yra EnCyzix?

EnCyzix – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos enklomifeno. Vaistą buvo numatyta tiekti geriamųjų kapsulių forma.

### Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti EnCyzix?

EnCyzix buvo numatyta gydyti vyrams diagnozuotą hipogonadotropinį hipogonadizmą. Sergant šia liga, lyties organai (vyrų sėklidės) veikia ne taip, kaip turėtų, ir tai pasireiškia tokiais simptomais, kaip nevaisingumas, sumažėjęs lytinis potraukis, impotencija, susilpnėję kaulai ir svorio didėjimas. EnCyzix buvo numatyta skirti antsvorį turintiems vyrams, kurių kūno masės indeksas (KMI) yra bent 25 kg/m<sup>2</sup>.

### Kaip veikia EnCyzix?

Hipogonadotropiniu hipogonadizmu sergančių antsvorį turinčių vyrų organizmas gamina per daug hormono estrogeno. Dėl šios priežasties jų organizme neišsiskiria kiti hormonai, vadinami gonadotropiniais, kurie būtini tam, kad sėklidės gamintų testosteroną ir normaliai veiktų. EnCyzix slopina pernelyg gausiai gaminamo estrogeno poveikį, dėl to pradeda išsiskirti gonadotropinai ir normalizuojasi sėklidžių funkcija.



## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė 4 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 588 pacientai, rezultatus. Pacientams buvo paskirtas EnCyzix arba placebo (netikras vaistas) ir jie išoriškai vartojo testosterono gelį arba jo nevartojo. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo išsiskyrusios spermos kiekis ir testosterono kiekis.

## **Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti registracijos pažymėjimą?**

CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad, nors tyrimais įrodyta, kad vartojant EnCyzix padidėja testosterono kiekis, šiuose tyrimuose netirta, ar EnCyzix palengvintų tokius simptomus, kaip sumažėjęs kaulų tvirtumas, svorio didėjimas, impotencija ir susilpnėjęs lytinis potraukis. Be to, vartojant šį vaistą, kyla venų tromboembolijos (sutrikimų, kurie pasireiškia dėl venose susiformavusių trombų) pavojus. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad EnCyzix nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo.

## **Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?**

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu EnCyzix klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomos.