

2017 m. lapkričio 10 d.
EMA/729957/2017
EMA/H/C/004149

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Fanaptum (iloperidono) registracijos pažymėjimą

Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros rezultatai

2017 m. liepos 20 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pateikė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti šizofrenijai gydyti skirto vaistinio preparato Fanaptum registracijos pažymėjimo. Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Vanda Pharmaceuticals Ltd“.

Bendrovė pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs šio prašymo priežastis, CHMP pakartotinai apsvarstė priimtą nuomonę ir 2017 m. lapkričio 9 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Kas yra Fanaptum?

Fanaptum – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos iloperidono. Šį vaistą buvo numatyta tiekti tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Fanaptum?

Fanaptum buvo numatyta gydyti suaugusiesiems diagnozuotą šizofreniją. Šizofrenija – tai psichikos liga, kuri pasireiškia keletu simptomų, įskaitant padriką mąstymą ir kalbą, haliucinacijas (kai girdima arba matoma tai, ko nėra), įtarumą ir iliuzijas (klaidingas realybės suvokimas).

Kaip veikia Fanaptum?

Veiklioji Fanaptum medžiaga iloperidonas yra antipsichozinis vaistas. Kaip jis veikia, neaišku, bet manoma, kad jis jungiasi prie tam tikrų galvos smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių neuromediatorių receptorių (taikinių). Neuromediatoriai – tai medžiagos, per kurias ląstelės perduoda informaciją greta esančioms ląstelėms. Manoma, kad iloperidonas blokuoja poveikį šizofrenijai darančių neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) receptorius. Blokuodamas šiuos receptorius, iloperidonas turėtų normalizuoti galvos smegenų aktyvumą ir palengvinti ligos simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių 4 ir 26 savaitių trukmės tyrimų rezultatus. Atliekant trumpalaikį tyrimą, kuriame dalyvavo 567 pacientai, Fanaptum buvo lyginamas su vaistu nuo šizofrenijos ziprazidonu ir placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Atliekant šį tyrimą, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagal standartinę šizofrenijos vertinimo skalę nustatomas pacientų simptomų pokytis po 4 savaitių. Atliekant ilgalaikį tyrimą, kuriame dalyvavo 193 pacientai, Fanaptum buvo lyginamas su placebo. Šio tyrimo metu buvo vertinamas laikas iki pacientams pasireiškiančių simptomų atsinaujinimo (pirmo recidyvo).

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

Teikdamas pirminę rekomendaciją CHMP nurodė, kad tyrimai parodė tik nedidelį Fanaptum veiksmingumą. CHMP taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad vaisto poveikis pasireiškia po 2–3 gydymo savaitių, o šiuo vaistu gydant staigius (ūminius) šizofrenijos epizodus tai yra problema.

Kalbant apie saugumą, CHMP susirūpinimą kėlė šio vaisto poveikis širdžiai – vartojant Fanaptum pailgėja QT intervalas, t. y. pakinta širdies elektrinė veikla, o tai gali sukelti gyvybei pavojingus širdies ritmo sutrikimus. Komitetas laikėsi nuomonės, kad nepaisant bendrovės pasiūlytų rizikos mažinimo priemonių, ši rizika yra didelė.

Galiausiai CHMP abejonės kėlė tai, kad žmogaus organizme Fanaptum skaido kepenų fermentai, kurių aktyvumas tam tikrų pacientų organizme ir vartojant tam tikrus kitus vaistus yra sumažėjęs. Dėl to kai kurių pacientų kraujyje gali padidėti Fanaptum koncentracija, o kartu ir rizika, kad pailgės QT intervalas.

Persvarstydamas savo nuomonę CHMP dar kartą įvertino bendrovės pateiktus duomenis ir jos pasiūlymą imtis kelių naujų priemonių QT intervalo pailgėjimui suvaldyti. Šios priemonės – tai vaisto skyrimas tik tiems pacientams, kuriems kitas antipsichozinis vaistas buvo neveiksmingas arba kurie tokio gydymo nebetoleravo, ir draudimas vaistą skirti pacientams, kurių organizmas nesugeba jo tinkamai suskaidyti arba kurie vartoja tam tikrus kitus vaistus.

Tačiau CHMP abejonės dėl QT intervalo pailgėjimo nebuvo išsklaidytos ir jis manė, kad pasiūlytos priemonės klinikinėje praktikoje būtų nepakankamos. Be to, Komitetui susirūpinimą kėlė nedidelis Fanaptum veiksmingumas ir vėlyva jo poveikio pradžia.

Dėl šių priežasčių CHMP laikėsi nuomonės, kad Fanaptum nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio vaisto registracijos pažymėjimo.

Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė informavo CHMP, kad šiuo metu ES nevykdomi jokie Fanaptum klinikiniai tyrimai.