



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. lapkričio 12 d.
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Atsisakymas suteikti Nouryant (istradefilino) registracijos pažymėjimą

Pakartotinai išnagrinėjus patvirtinta nepalanki nuomonė

Pakartotinai išnagrinėjusi savo pirminę nuomonę, Europos vaistų agentūra patvirtino rekomendaciją neišduoti vaisto Nouryant registracijos pažymėjimo. Šis vaistas buvo numatytas Parkinsono ligai gydyti.

Savo nuomonę Agentūra paskelbė po pakartotinio nagrinėjimo procedūros 2021 m. lapkričio 11 d. Pirminę nuomonę Agentūra buvo paskelbusi 2021 m. liepos 22 d. Paraišką gauti Nouryant registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Kyowa Kirin Holdings B.V.“.

Kas yra Nouryant ir kam jis buvo skirtas?

Nouryant buvo sukurtas kaip vaistas Parkinsono liga (progresuojančia galvos smegenų liga, kuri sukelia drebulį, raumenų stingulį ir judesių sulėtėjimą) sergantiems suaugusiems gydyti.

Nouryant buvo numatyta skirti kartu su levodopa (vaistu, kuris paprastai vartojamas Parkinsono ligos simptomams gydyti) pacientams, patiriantiems „išsijungimo“ laikotarpius. Išsijungimo laikotarpiai – tai tokie laikotarpiai, kai pacientui tampa sunku judėti silpnėjant paskutinės levodopos dozės poveikiui.

Nouryant sudėtyje yra veikliosios medžiagos istradefilino. Vaistą buvo numatyta tiekti kartą per parą vartojamų geriamųjų tablečių forma.

Kaip veikia Nouryant?

Nouryant veiklioji medžiaga istradefilinas yra adenzino A_{2A} receptorių antagonistas ir veikia kitaip nei levodopa. Ši medžiaga jungiasi prie adenzino A_{2A} receptorių, kurių yra tam tikrose galvos smegenų ląstelėse ir kurie padeda kontroliuoti judesius, ir slopina jų aktyvumą. Levodopos poveikiui silpnėjant, mažėja dopamino koncentracija ir simptomai stiprėja. Buvo numatyta, kad Nouryant blokuos A_{2A} receptorių ir taip išlygins šį poveikį.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė aštuonių pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 3 245 Parkinsono liga sergantys pacientai, kuriems buvo taikomas gydymas levodopa ir šio gydymo metu pasireiškė „išsijungimo“ laikotarpiai, rezultatus. Šiuose tyrimuose Nouryant poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) ir viename tyrime su entakapono (kito vaisto nuo Parkinsono ligos) poveikiu siekiant sutrumpinti „išsijungimo“ laikotarpį, kai jis vartojamas kartu su levodopa.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neišduoti registracijos pažymėjimo?

Per pirminį vertinimą Agentūra laikėsi nuomonės, kad tyrimų rezultatai yra nenuoseklūs ir nepakankamai įrodo, kad Nouryant veiksmingai sutrumpina „išsijungimo“ laikotarpį. Tik keturi iš aštuonių tyrimų parodė, kad „išsijungimo“ laikotarpis sutrumpėjo, bet Nouryant dozę didinant poveikis nepadidėjo. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo ES gyventojų grupių pacientai, įskaitant naujausią tyrimą, kuriame dalyvavo pacientai, gavę maksimalų ir optimalų gydymą nuo Parkinsono ligos, nenustatyta jokie poveikio.

Pakartotinai išnagrinėjus priimtą nuomonę, patvirtinta pirminė rekomendacija neišduoti registracijos pažymėjimo. Agentūra dar kartą įvertino bendrovės pateiktus duomenis ir patvirtino, kad, remiantis turimais rezultatais, vaistinio preparato veiksmingumo negalima laikyti įrodytu. Todėl Agentūra priėjo prie išvados, kad Nouryant nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir nepakeitė ankstesnės rekomendacijos nesuteikti šio vaisto registracijos pažymėjimo.

Ar ši rekomendacija turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

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