



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 21. marts
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Fanaptum* (iloperidons) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Vanda Pharmaceuticals Ltd* 2013. gada 13. martā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Fanaptum* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto šizofrēnijas ārstēšanai.

Kas ir *Fanaptum*?

Fanaptum ir zāles, kas satur aktīvo vielu iloperidonu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Fanaptum*?

Fanaptum bija paredzēts lietot šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem.

Šizofrēnija ir garīga slimība, kam ir vairāki simptomi, tostarp domāšanas un runas traucējumi, halucinācijas (neesošu lietu dzirdēšana vai redzēšana), aizdomīgums un murgi (maldīgas iedomas).

Kāda ir paredzamā *Fanaptum* iedarbība?

Fanaptum aktīvā viela iloperidons ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā "atipiskais" antipsihotiskais līdzeklis, jo tas atšķiras no vecākiem antipsihotiskiem līdzekļiem, kas bijuši pieejami kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Tā darbības mehānisms nav skaidrs, bet uzskata, ka tas pievienojas noteiktiem receptoriem uz galvas smadzenēs esošo nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām ar "neiromediatoriem" – ķīmiskajām vielām, kas ļauj nervu šūnām sazināties savā starpā. Uzskata, ka iloperidons bloķē neiromediatoru dopamīna un 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) receptorus, kas ir iesaistīti šizofrēnijas patoģenēzē. Paredzams, ka, bloķējot šos receptorus, iloperidons normalizēs galvas smadzeņu darbību un mazinās slimības simptomus.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Fanaptum* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza četrus četras vai sešas nedēļas ilgušo pamatpētījumu rezultātus. Pētījumos, kuros piedalījās 2081 pacients, *Fanaptum* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu simptomu pārmaiņas pēc četrām vai sešām nedēļām, kas novērtētas, izmantojot šizofrēnijas standartskalu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza negatīvu atzinumu. Uzņēmums lūdza veikt negatīvā atzinuma atkārtotu izvērtēšanu, bet šī atkārtotā izvērtēšana vēl nebija pabeigta, kad uzņēmums pieteikumu atsauca.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija devusi negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Fanaptum*, kas paredzētas šizofrēnijas ārstēšanai.

Negatīvā atzinuma sniegšanas laikā *CHMP* secināja, ka *Fanaptum* īstermiņa efektivitāte pētījumos bija mērena, salīdzinot ar placebo, un ka ilgtermiņa efektivitāte nav pietiekami pierādīta. *CHMP* ņēma vērā, ka *Fanaptum* ir aizkavēts darbības sākums, ko tā uzskata par trūkumu. Attiecībā uz drošumu *CHMP* bija bažas par zāļu ietekmi uz sirdi: pierādīts, ka *Fanaptum* padara QT intervālu (sirdspuksta daļu) ilgāku, nekā normā. Šī nevēlamā blakusparādība, ko dēvē par "QT pagarināšanos", var izraisīt aritmijas (neregulāru sirdsdarbību). Komiteja uzskatīja, ka šis risks ir nozīmīgs un nav novēršams ar uzņēmuma ierosinātajiem riska mazināšanas pasākumiem.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Fanaptum* ieguvumi nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka atsauc pieteikumu tādēļ, ka *CHMP* ir konstatējusi datu trūkumu, kas nebūs pieejami normatīvos aktos noteiktā termiņā.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik piedalās *Fanaptum* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kurš Jums to nodrošina.