



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. gada 17. decembris
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Jautājumi un atbildes par *Nenad* (lizurīda) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu

Uzņēmums *Axxonis Pharma AG* 2009. gada 30. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Nenad* reģistrācijas apliecības pieteikumu vidēji smaga līdz smaga idiopātiskā nemierīgo kāju sindroma pazīmju un simptomu ārstēšanai pieaugušajiem.

Kas ir *Nenad*?

Nenad ir transdermāls plāksteris (plāksteris, kas piegādā zāles caur ādu), kas satur aktīvo vielu lizurīdu.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Nenad*?

Nenad bija paredzēts lietot pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu idiopātisku nemierīgo kāju sindromu. Nemierīgo kāju sindroms ir traucējums, kura gadījumā pacientam ir nekontrolējama nepieciešamība kustināt ekstremitātes, lai pārtrauktu neērtās, sāpīgās vai dīvainās sajūtas ķermenī, parasti naktī. Idiopātisks nozīmē, ka slimībai nav acīmredzama cēloņa.

Kāda ir paredzamā *Nenad* iedarbība?

Nenad aktīvā viela lizurīds ir dopamīna agonists. Tas nozīmē, ka tas darbojas līdzīgi dopamīnam – signālvielai galvas smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Paredzamais lizurīda darbības mehānisms nemierīgo kāju sindroma gadījumā nav pilnīgi skaidrs. Tomēr uzskata, ka sindromu izraisa tādi dopamīna darbības traucējumi galvas smadzenēs, kurus bija paredzēts novērst ar lizurīdu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza aģentūrai, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms pētījumu uzsākšanas ar cilvēkiem *Nenad* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus 309 pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu nemierīgo kāju sindromu. Pacientiem deva *Nenad*, ropinirolu (citas zāles nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai) vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacienta simptomu vērtējuma pārmaiņas pēc 12 nedēļām, izmantojot Starptautiskās nemierīgo kāju sindroma



vērtēšanas skalas (*IRLS*) punktu skaitu. 210 pacientiem, kuri pabeidza pirmās 12 terapijas nedēļas, piedāvāja iespēju turpināt ārstēšanu pētījuma pagarinājumā.

Uzņēmums iesniedza arī pētījumu rezultātus pacientiem ar Parkinsona slimību. Tomēr *CHMP* novērtējuma laikā uzņēmums atsauc *Nenad* pieteikumu lietošanai šīs slimības gadījumā.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza negatīvu atzinumu. Uzņēmums pieteikumu atsauc pirms Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo atzinumu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija sniegusi negatīvu atzinumu un neieteica izsniegt *Nenad* reģistrācijas apliecību.

CHMP norādīja, ka, lai gan *Nenad* efektivitāte īstermiņā nemierīgo kāju sindromu ārstēšanā bija pierādīta, nebija pietiekami pierādījumu, lai apliecinātu tā efektivitāti ilgtermiņā. Tā kā nemierīgo kāju sindroms nereti ir slimība, kas ilgst visu mūžu, ilgtermiņa datus uzskatīja par būtiskiem. Komiteja arī uzskatīja, ka liela daļa pacientu pētījumā pārtrauca ārstēšanos ar *Nenad* ādas kairinājuma dēļ, kas padara plāksteri par nepiemērotu ilgstošai lietošanai. Problēmas izraisīja arī plāksteri, kas pietiekami labi nepielīp ādai.

Tādēļ tobrīd *CHMP* uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Nenad* nemierīgo kāju sindroma ārstēšanā, nepārsniedz šo zāļu izraisīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *CHMP* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums izraisīs pacientiem, kas piedalās *Nenad* klīniskajos pētījumos vai līdzjūtīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka atsaukums pacientiem, kas piedalās *Nenad* klīniskajās izpētēs vai līdzjūtīgas lietošanas programmās, neizraisīs nekādas sekas.