



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 12. novembris
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

***Nouryant* (istradefilīns) reģistrācijas apliecības atteikums**

Atteikums apstiprināts atkārtotā pārskatīšanā

Pēc sākotnējā atzinuma atkārtotas pārskatīšanas Eiropas Zāļu aģentūra ir apstiprinājusi savu ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Nouryant*. Šīs zāles bija paredzētas Pārkinsona slimības ārstēšanai.

Atzinumu aģentūra izdeva 2021. gada 11. novembrī pēc atkārtotas izvērtēšanas. Sākotnējo atzinumu aģentūra izdeva 2021. gada 22. jūlijā. *Nouryant* reģistrācijas pieteikumu iesniedza uzņēmums *Kyowa Kirin Holdings B.V.*

Kas ir *Nouryant* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Nouryant tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar Pārkinsona slimību (progresējošu smadzeņu slimību, kas izraisa trīci, muskuļu stīvumu un lēnas kustības).

Nouryant bija paredzēts lietot papildus levodopas (zāļu, ko parasti lieto Pārkinsona slimības simptomu ārstēšanai) terapijai pacientiem, kuriem raksturīgi "off" periodi jeb simptomu atgriešanās periodi. "Off" periodos pacientam ir grūtības kustēties, un tie rodas, kad pēdējās levodopas devas iedarbība mazinās.

Nouryant satur aktīvo vielu istradefilīnu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā.

Kā *Nouryant* darbojas?

Nouryant aktīvā viela istradefilīns ir adenoīna A_{2A} receptoru antagonists, un tā darbības veids atšķiras no levodopas. Tas piesaistās adenoīna A_{2A} receptoriem, kuri atrodas uz noteiktām smadzeņu šūnām un ir iesaistīti kustību kontrolē, un bloķē šo receptoru aktivitāti. Kad levodopas iedarbība mazinās, dopamīna līmenis pazeminās, izraisot simptomu palielināšanos. *Nouryant* ir paredzēta šīs iedarbības līdzsvarošanai, bloķējot A_{2A} receptorus.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza astoņu pamatpētījumu rezultātus, kuros piedalījās 3245 pacienti ar Pārkinsona slimību, kuri saņēma ārstēšanu ar levodopu, un kuriem šīs terapijas laikā novēroja "off" periodus. Pētījumos salīdzināja *Nouryant* iedarbību ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un vienā pētījumā ar entakaponu (citām zālēm Pārkinsona slimības ārstēšanai), lai samazinātu "off" periodus, lietojot to papildus ārstēšanai ar levodopu.

Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības atteikumam?

Sākotnējās izvērtēšanas laikā Aģentūra uzskatīja, ka pētījumu rezultāti nav konsekventi un pietiekami nepierāda, ka *Nouryant* efektīvi samazina "off" periodus. Tikai četros no astoņiem pētījumiem konstatēja "off" periodu samazināšanos, un, palielinot *Nouryant* devu, ietekme nepalielinājās. Aģentūra arī atzīmēja, ka divos pētījumos, kuros bija iekļauti pacienti no ES populācijām, nenovēroja nekādu iedarbību, tostarp jaunākajā pētījumā, kurā bija iesaistīti pacienti, kas saņēma Pārkinsona slimības maksimālo un optimālo ārstēšanu.

Sākotnējais atteikums tika apstiprināts arī pēc atkārtotas pārskatīšanas. Aģentūra vēlreiz izskatīja uzņēmuma iesniegtos datus un apstiprināja, ka efektivitāti nevar uzskatīt par pierādītu, pamatojoties uz pieejamajiem rezultātiem. Tāpēc aģentūra secināja, ka *Nouryant* sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un saglabāja spēkā iepriekšējo ieteikumu atteikt šo zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Nouryant* klīniskie pētījumi.