



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Ottubru 2024
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Epixram (levetiracetam)

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Epixram għall-kura ta' aċċessjonijiet f'pazjenti affettwati bl-epilessija.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-19 ta' Settembru 2024.

X'inhu Epixram u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Epixram għie żviluppat għall-kura tal-epilessija. Kellu jintuża waħdu f'pazjenti ta' età ta' 16-il sena u akbar li għew dijanjostikati reċentement bl-epilessija, għall-kura ta' aċċessjonijiet parzjali (li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ) b'generalizzazzjoni jew mingħajrha (meta l-attività elettrika anormali tinfirex mal-moħħ kollu).

Epixram kien maħsub ukoll li jintuża bħala żieda ma' mediċini oħrajn kontra l-epilessija f'pazjenti ta' età ta' 12-il sena u akbar għall-kura ta':

- aċċessjonijiet parzjali b'generalizzazzjoni jew mingħajrha f'pazjenti bl-epilessija;
- aċċessjonijiet mijokloniċi (spażmi qosra u qawwija ta' muskolu jew ta' grupp ta' muskoli) f'pazjenti b'epilessija mijoklonika ġuvenili;
- aċċessjonijiet ġeneralizzati toniċi-kloniċi primarji (aċċessjoni gravi b'telfien mis-sensi) f'pazjenti b'epilessija ġeneralizzata idjopatika (tip ta' epilessija maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Epixram fih is-sustanza attiva levetiracetam u kellu jiġi bħala granuli b'rilaxx prolongat biex jittieħdu mill-ħalq. Rilaxx prolongat ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod fil-ġisem fi żmien ftit sigħat wara t-teħid tal-mediċina.

Epixram għie żviluppat bħala "mediċina ibrida" ta' Keppra. Dan ifisser li Epixram kien fih l-istess sustanza attiva bħal Keppra, iżda kien ippreżentat b'mod differenti. Filwaqt li Keppra jiġi bħala pilloli, soluzzjoni li għandha tittieħed mill-ħalq u infużjoni (dripp) fil-vina, Epixram kellu jiġi pprovdut bħala granuli b'rilaxx prolongat.

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



Kif jaħdem Epixram?

Is-sustanza attiva f'Epixram, il-levetiracetam, tintuża għall-kura tal-epilessija. L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-levetiracetam għadu mhux ċar iżda jidher li tinterferixxi ma' proteina msejha proteina sinaptika vexxili 2A, li tinsab fl-ispazji ta' bejn in-nervituri u hija involuta fir-rilaxx ta' messaġġiera kimiċi miċ-ċelloli tan-nervituri. Levetiracetam tistabbilizza l-attività elettrika fil-moħħ u tipprevjeni l-okkorrenza ta' aċċessjonijiet f'pazjenti bl-epilessija.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Keppra, u għalhekk ma kellhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Epixram. Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Epixram. Il-kumpanija wettqet ukoll studji biex tinvestiga jekk Epixram huwiex "bjoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza, Keppra. Żewġ medicini jkunu bjoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u kienet tal-opinjoni provviżorja li Epixram ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' aċċessjonijiet f'pazjenti bl-epilessija.

L-Aġenzija ddeterminat li d-*data* pprovduta mill-kumpanija ma wrietx bjoekwivalenza bejn Epixram u l-medicina ta' referenza, Keppra. B'riżultat ta' dan, f'konformità mal-linja gwida tal-EMA għall-medicini ibridi, l-Aġenzija talbet li l-kumpanija tipprovdi aktar *data* biex turi li Epixram huwa ekwivalenti għall-medicina ta' referenza, u għalhekk se jkollu l-istess effetti, flimkien ma' informazzjoni addizzjonali dwar is-sigurtà għal Epixram. Għalkemm il-kumpanija pprovdiet *data* minn studju bbażat fuq *data* mid-dinja reali, l-Aġenzija kkunsidrat li d-*data* pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tippermettilha tikkonkludi dwar l-ekwivalenza terapewtika tal-effett.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed *data* biex tappoġġa l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Epixram.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tagħha, il-kumpanija semmiet bidla fl-istrategija regolatorja tagħha bħala r-raġuni għal dan.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma kien hemm l-ebda prova klinika għaddejja bl-użu ta' Epixram.