



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Novembru 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Nouryant (istradefylline)

Eżaminazzjoni mill-ġdid tikkonferma r-rifjut

Wara li eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-medicina Nouryant. Il-medicina kienet maħsuba għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha wara eżaminazzjoni mill-ġdid li saret fil-11 ta' Novembru 2021. L-Aġenzija kienet ħarġet l-opinjoni inizjali tagħha fit-22 ta' Lulju 2021. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni ta' Nouryant hija Kyowa Kirin Holdings B.V.

X'inhu Nouryant u għal xiex kien maħsub?

Nouryant ġie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti bil-marda ta' Parkinson (marda progressiva tal-moħħ li tikkawża roġħda u ebusija tal-muskoli u tnaqqas il-ħeffa tal-moviment).

Nouryant kien maħsub biex jintuża flimkien ma' trattament ibbażat fuq levodopa (medicina li spiss tintuża għat-trattament tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson) għat-trattament ta' pazjenti li jesperjenzaw perjodi fejn il-medicina ma taħdimx sew. Il-perjodi fejn il-medicina ma taħdimx sew huma meta l-pazjent isib diffikultà biex jiċċaqlaq u jseħħu meta jispiċċa l-effett tal-aħħar doża ta' levodopa.

Nouryant fih is-sustanza attiva istradefylline u kellu jkun disponibbli bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum.

Kif jaħdem Nouryant?

Is-sustanza attiva f'Nouryant, istradefylline, hija antagonista tar-riċettur adenosine A_{2A} u taħdem b'mod differenti minn levodopa. Din teħel mar-riċetturi ta' adenosine A_{2A} li jinstabu fuq ċerti ċelloli tal-moħħ u huma involuti fil-kontroll tal-moviment, u timblokka l-attività tagħhom. Meta l-effett ta' levodopa jispiċċa, il-livelli ta' dopamina jonqsu, u dan iwassal għal żieda fis-sintomi. Nouryant huwa maħsub biex jibbilanċja dan l-effett billi jimblokka r-riċetturi A_{2A}.

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



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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tmien studji ewlenin li kienu jinvolvu 3 245 pazjent bil-marda ta' Parkinson li kienu qed jirċievu trattament ibbażat fuq levodopa u li kienu qed jesperjenzaw perjodi ta' żmien fejn il-medicina ma taħdimx sew b'dan it-trattament. L-istudji qabblu l-effett ta' Nouryant ma' dak ta' placebo (kura finta) u, fi studju wieħed, ma' entacapone (medicina oħra tal-marda tal-Parkinson) fit-tnaqqis tal-ħin fejn il-medicina ma taħdimx sew meta jingħata flimkien mat-trattament ibbażat fuq levodopa.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni inizjali, l-Aġenzija kkunsidrat li r-riżultati tal-istudji kienu inkonsistenti u ma wrewx b'mod sodisfaċenti li Nouryant kien effettiv fit-tnaqqis tal-ħin fejn il-medicina ma taħdimx sew. Erbgħa biss mit-tmien studji wrew tnaqqis fil-ħin fejn il-medicina ma taħdimx sew, u l-effett ma żdiedx b'żieda fid-doża ta' Nouryant. L-Aġenzija nnotat ukoll li ma deher l-ebda effett fiż-żewġ studji li kienu jinkludu pazjenti minn popolazzjonijiet mill-UE, inkluż l-aktar studju riċenti li kien jinvolvi pazjenti li kienu qed jirċievu t-trattament massimu u ottimali għall-marda ta' Parkinson tagħhom.

Ir-rifjut inizjali gie kkonfermat wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid. L-Aġenzija reġgħet eżaminat id-*data* mill-kumpanija u kkonfermat li l-effikaċja ma tistax titqies li giet stabbilita abbażi tar-riżultati disponibbli. Għalhekk, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Nouryant ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u żammet ir-rakkomandazzjoni preċedenti li l-medicina ma tingħatax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li m'hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Nouryant.