

Londen, 23 oktober 2008
Doc. ref. EMEA/605938/2008

**Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het
in de handel brengen
van
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Algemene internationale benaming (INN): ***lacosamide***

Op 25 september 2008 heeft de firma UCB Pharma S.A. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar voornemen tot intrekking van haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Lacosamide Pain UCB Pharma, voor de behandeling van neuropathische pijn bij aan diabetes lijdende volwassenen.

Wat is Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma bevat de werkzame stof lacosamide. Het zou in de vorm van tabletten in de handel verkrijgbaar zijn.

Lacosamide is vanaf augustus 2008 in de Europese Unie (EU) goedgekeurd onder de handelsnaam Vimpat, als geneesmiddel tegen epilepsie.

Voor welke behandeling was Lacosamide Pain UCB Pharma bedoeld?

Verwacht werd dat Lacosamide Pain UCB Pharma gebruikt kon worden bij volwassen diabetespatiënten, ter behandeling van perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de ledematen die voorkomt bij diabetespatiënten).

Hoe wordt verwacht dat Lacosamide Pain UCB Pharma gaat werken?

Hoe lacosamide precies werkt is nog niet opgehelderd, maar het middel lijkt remmend te werken op de activiteit van de natriumkanalen (poriën aan het oppervlak van zenuwcellen) waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen kunnen worden doorgegeven. Tevens wordt vermoed dat Lacosamide betrokken is bij de ontwikkeling van beschadigde zenuwcellen. Beide werkingsmechanismen samen zouden abnormale elektrische activiteit in de zenuwcellen voorkomen, zodat de pijn als gevolg van de zenuwbeschadiging afneemt.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Lacosamide Pain UCB Pharma is eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

De werkzaamheid van drie doses Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 en 600 mg per dag) werd in vier hoofdstudies bij in totaal 1 724 patiënten vergeleken met die van een placebo (schijnbehandeling). In alle vier studies werd de dosering van Lacosamide Pain UCB Pharma een paar weken lang geleidelijk aan verhoogd, voordat gedurende een periode van twaalf weken een stabiele dosis werd aangehouden. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in pijnniveau in de tijd tussen het begin van de studie en de laatste vier weken met de stabiele dosis. Het pijnniveau werd door de patiënten gemeten aan de hand van een 11-punten tellende schaal.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag op dag 181 in. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op zijn vragenlijst had bestudeerd, waren er toch nog enkele onduidelijkheden.

Normaal gesproken heeft het CHMP maximaal 210 dagen nodig om een nieuwe aanvraag te beoordelen. Na het bestuderen van de oorspronkelijke documentatie stelt het CHMP (op dag 120) een vragenlijst op, die naar de firma gestuurd wordt. Wanneer deze vragen zijn beantwoord, bestudeert het CHMP de antwoorden en stelt, alvorens een advies uit te brengen, op dag 180 eventuele verdere vragen. Nadat het CHMP advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk ongeveer twee maanden voordat de Europese Commissie een vergunning afgeeft.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Lacosamide Pain UCB Pharma niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van neuropathische pijn bij volwassen diabetespatiënten.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?

Het CHMP betwijfelde dat de studies een belangrijk voordeel van Lacosamide Pain UCB Pharma hadden aangetoond. Het geneesmiddel kan ook bijwerkingen hebben met gevolgen voor het hart en het centrale zenuwstelsel (bijv. duizeligheid), die van belang zijn bij patiënten met diabetes. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat een voordeel van Lacosamide Pain UCB Pharma onvoldoende was aangetoond en dat de eventuele voordelen niet opwogen tegen de vastgestelde risico's.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het EMEA op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Lacosamide Pain UCB Pharma of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Lacosamide Pain UCB Pharma, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend. Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met het voor behandeling van epilepsie gebruikte Vimpat?

Deze intrekking heeft geen gevolgen voor Vimpat, aangezien de baten-risicoverhouding hiervoor ongewijzigd blijft.