

20 januari 2010
EMA/393216/2010
EMA/H/C/1221

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Comfyde (carisbamaat)

Samenvatting van de aanvraag ten tijde van de intrekking

Op 15 januari 2010 heeft de firma Janssen-Cilag International NV het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Comfyde in te trekken. Comfyde was bedoeld voor de behandeling van partiële (gedeeltelijke) epileptische aanvallen.

Wat is Comfyde?

Comfyde is een geneesmiddel dat de werkzame stof carisbamaat bevat. Het zou verkrijgbaar zijn geworden in de vorm van tabletten.

Voor welke behandeling was Comfyde bedoeld?

Comfyde zou worden gebruikt als toevoeging aan bestaande behandelingen voor partiële (gedeeltelijke) epileptische aanvallen die al dan niet in een latere fase overgaan in over het hele lichaam verspreide aanvallen (secundaire gegeneraliseerde epilepsie). Partiële epilepsie is een vorm van epilepsie waarbij overmatige elektrische activiteit in één deel van de hersenen leidt tot onder andere de volgende symptomen: snelle, schokkende bewegingen aan één kant van het lichaam, vervormd gehoor, abnormale reuk of visuele gewaarwordingen, gevoelloosheid of plotseling optredende angstgevoelens. Secundaire generalisatie treedt op wanneer deze overactiviteit zich later naar het gehele hersengebied uitbreidt. Comfyde zou worden voorgeschreven aan patiënten vanaf 16 jaar.

Hoe werd verwacht dat Comfyde zou werken?

Het werkzame bestanddeel in Comfyde, carisbamaat, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Het is niet bekend hoe carisbamaat in het lichaam precies werkt, maar een deel van de werking kan wellicht worden verklaard met het blokkeren van natriumkanalen (poriën op de oppervlakte van zenuwcellen) waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen kunnen worden doorgegeven. Door de werking van

natriumkanalen te beperken en door eventuele andere werkingsmechanismen zou carisbamaat excessieve elektrische activiteit in de hersenen kunnen voorkomen en zo het risico van een epileptische aanval verminderen.

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

De werking van Comfyde werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

De firma overlegde ook gegevens uit drie hoofdstudies onder 1 664 patiënten met partiële epileptische aanvallen die al eerder werden behandeld met maximaal drie andere middelen tegen epilepsie. De patiënten voegden Comfyde of een placebo (schijnbehandeling) aan hun bestaande behandeling toe. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren het verminderen van het gemiddelde aantal aanvallen per maand en het aantal patiënten die hun aantal aanvallen per maand met ten minste de helft hadden zien verminderen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken op dag 120. Dit houdt in dat de door de firma oorspronkelijk verstrekte documentatie nog door het CHMP bestudeerd werd.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

De door de firma oorspronkelijk verstrekte documentatie werd nog bestudeerd en het CHMP had dus nog geen aanbevelingen gedaan.

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

De brief waarin de firma het CHMP in kennis stelde van de intrekking van de aanvraag is [hier](#) te vinden.

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

De firma heeft het CHMP meegedeeld dat de behandeling van epilepsiepatiënten met Comfyde in klinische onderzoeken geleidelijk zal worden afgebouwd. Daarbij kunnen andere geneesmiddelen die de patiënten voor hun epilepsie krijgen naar behoefte worden aangepast.