

21 maart 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Fanaptum (iloperidon)

Op 13 maart 2013 heeft Vanda Pharmaceuticals Ltd het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Fanaptum voor de behandeling van schizofrenie in te trekken.

Wat is Fanaptum?

Fanaptum is een geneesmiddel dat de werkzame stof iloperidon bevat. Het zou in tabletvorm beschikbaar komen.

Voor welke behandeling was Fanaptum bedoeld?

Verwacht werd dat Fanaptum voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen zou kunnen worden gebruikt.

Schizofrenie is een geestesziekte met een aantal symptomen, zoals ontregeld denken en praten, hallucinaties (het horen en zien van dingen die er niet zijn), achterdocht en wanen (onjuiste overtuigingen).

Hoe werd verwacht dat Fanaptum zou werken?

De werkzame stof in Fanaptum, iloperidon, is een antipsychotisch geneesmiddel. Fanaptum wordt een 'atypisch antipsychoticum' genoemd, omdat het verschilt van de oudere antipsychotische geneesmiddelen die sinds de jaren vijftig van de vorige eeuw verkrijgbaar zijn. Het is niet duidelijk hoe het werkt, maar men denkt dat het aan bepaalde receptoren aan de buitenzijde van zenuwcellen in de hersenen hecht. Hierdoor worden de signalen verstoord die tussen de hersencellen worden overgedragen door middel van 'neurotransmitters', de chemische stoffen die het mogelijk maken dat

zenuwcellen met elkaar communiceren. Men denkt dat iloperidon de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook wel serotonine genoemd) blokkeert, die een rol spelen bij schizofrenie. Door deze receptoren te blokkeren zorgt iloperidon er naar verwachting voor dat de activiteit van de hersenen normaal wordt en de symptomen van de ziekte afnemen.

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

De effecten van Fanaptum werden eerst in experimentele modellen getest, voordat het middel bij mensen werd onderzocht.

De firma presenteerde de resultaten van vier belangrijke studies die vier of zes weken duurden. In de studies onder in totaal 2 081 patiënten werd Fanaptum vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). In alle studies was de belangrijkste maat voor de werkzaamheid de verandering van de symptomen van de patiënten na zes weken. Deze verandering werd beoordeeld aan de hand van een standaardschaal voor schizofrenie.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De firma had verzocht het negatieve advies opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen de firma de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het Comité op het ogenblik van de intrekking een negatief advies uitgebracht en aanbevolen een handelsvergunning voor Fanaptum voor de behandeling van schizofrenie te weigeren.

Het CHMP was op het ogenblik van de intrekking van mening dat de werkzaamheid van Fanaptum op de korte termijn bescheiden was in vergelijking met die van placebo, en dat de werkzaamheid op de lange termijn niet voldoende was aangetoond. Het CHMP constateerde dat het lang duurt voordat Fanaptum begint te werken, wat als een nadeel wordt beschouwd. Wat de veiligheid betreft maakte het CHMP zich zorgen over de effecten van het geneesmiddel op het hart. Het blijkt dat Fanaptum zorgt ervoor dat het 'QT-interval' (een onderdeel van de hartslag) verlengt. Deze bijwerking, ('QT-verlenging') kan tot hartritmestoornissen (een onregelmatige hartslag) leiden. Het CHMP was van mening dat dit een belangrijk risico is, dat niet kan worden beheerst door de risicobeperkende maatregelen die door de firma werden voorgesteld.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Fanaptum niet opwogen tegen de risico's ervan.

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

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, zegt de firma de aanvraag in te trekken omdat het CHMP heeft vastgesteld dat gegevens ontbreken, die binnen het tijdsbestek van de registratie niet beschikbaar zullen zijn.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP geïnformeerd dat de intrekking geen consequenties heeft voor patiënten die momenteel aan klinische proeven met Fanaptum meedoen.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.