



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17.12.2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Nenad (lisuride)

Op 30 november 2009 heeft de firma Axxonis Pharma AG het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Nenad in te trekken. Nenad was bedoeld voor de behandeling van de klachten en verschijnselen van matig tot ernstig idiopathisch restlesslegssyndroom bij volwassenen.

Wat is Nenad?

Nenad is een pleister voor transdermaal gebruik (een pleister die een geneesmiddel via de huid afgeeft) die de werkzame stof lisuride bevat.

Voor welke behandeling was Nenad bedoeld?

Nenad zou worden gebruikt voor volwassenen met matig tot ernstig idiopathisch restlesslegssyndroom. Restlesslegssyndroom is een aandoening waarbij de patiënt een niet te onderdrukken aandrang heeft om de benen te bewegen om onaangename, pijnlijke of vreemde gewaarwordingen in het lichaam tegen te gaan, doorgaans 's nachts. Idiopathisch betekent dat de aandoening geen duidelijke oorzaak heeft.

Hoe werd verwacht dat Nenad zou werken?

De werkzame stof in Nenad, lisuride, is een dopamineagonist. Dit betekent dat het de werking imiteert van dopamine, een boodschapperstof in die delen van de hersenen die de motoriek (bewegingen) en coördinatie regelen. Hoe lisuride zou werken bij restlesslegssyndroom is niet precies bekend. Men vermoedt echter dat het syndroom wordt veroorzaakt door problemen met de werking van dopamine in de hersenen, en men verwachtte dat lisuride deze zou corrigeren.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag bij het CHMP?

De werking van Nenad werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De firma heeft de resultaten ingediend van één hoofdonderzoek onder 309 patiënten met matig tot ernstig idiopathisch restlesslegssyndroom. De patiënten kregen Nenad, ropinirol (een ander geneesmiddel voor restlesslegssyndroom) of placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de symptomen bij patiënten na 12 weken, gemeten aan de hand van hun score op de International Restless Legs Syndrome Rating Scale (IRLS). De 210 patiënten die aan het eind van die 12 weken nog steeds aan het onderzoek deelnamen, kregen bovendien de gelegenheid de behandeling in een extensieonderzoek voort te zetten.

De firma had ook resultaten overgelegd van onderzoeken bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Tijdens de behandeling door het CHMP trok de firma de aanvraag voor het gebruik van Nenad voor deze aandoening echter in.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De firma trok haar aanvraag in, voordat de Europese Commissie een besluit over dit advies had gepubliceerd.

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 vragenlijsten van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking een negatief advies uitgebracht en beval het aan de handelsvergunning voor Nenad te weigeren.

Het CHMP merkte op dat de werkzaamheid van Nenad voor de behandeling van restlesslegssyndroom op korte termijn weliswaar was aangetoond, maar dat er onvoldoende bewijs was voor de werkzaamheid ervan op lange termijn. Aangezien restlesslegssyndroom dikwijls een levenslange aandoening is, werden langetermijngegevens onmisbaar geacht. Bovendien baarde het het CHMP zorgen dat een groot deel van de patiënten in het onderzoek de behandeling met Nenad had afgebroken wegens huidirritatie, wat de pleister ongeschikt maakt voor langetermijngebruik. Ook waren er problemen met pleisters die niet goed genoeg aan de huid hechtten.

Daarom was het CHMP op dat ogenblik van mening dat de voordelen van Nenad voor de behandeling van restlesslegssyndroom niet opwogen tegen de risico's.

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

De brief waarin de firma het CHMP 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 onderzoeken met Nenad 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 Nenad, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.