



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 november 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Nouryant (istradefylline)

Weigering bevestigd na heronderzoek

Na heronderzoek van het oorspronkelijke advies heeft het Europees Geneesmiddelenbureau zijn aanbeveling om de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Nouryant te weigeren, bevestigd. Het geneesmiddel was bedoeld voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Het Geneesmiddelenbureau heeft zijn advies na heronderzoek op 11 november 2021 uitgebracht. Het Geneesmiddelenbureau had zijn oorspronkelijke advies op 22 juli 2021 uitgebracht. De aanvraag voor Nouryant was ingediend door het bedrijf Kyowa Kirin Holdings B.V.

Wat is Nouryant en voor welke behandeling was het bedoeld?

Nouryant werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Parkinson (een progressieve hersenziekte met trillen, spierstijfheid en traagheid van bewegingen tot gevolg).

Nouryant was bedoeld om te worden gebruikt als aanvulling op een behandeling op basis van levodopa (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van de ziekte van Parkinson) bij patiënten met 'off'-episodes. Tijdens 'off'-episodes heeft de patiënt moeite met bewegen; zij treden op wanneer het effect van de laatste dosis levodopa afneemt.

Nouryant bevat de werkzame stof istradefylline en zou verkrijgbaar worden in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen.

Hoe werkt Nouryant?

De werkzame stof in Nouryant, istradefylline, is een adenosine-A_{2A}-receptorantagonist met een andere werking dan die van levodopa. De stof hecht zich aan en blokkeert de activiteit van adenosine-A_{2A}-receptoren die zich op bepaalde hersencellen bevinden en betrokken zijn bij het reguleren van bewegingen. Wanneer het effect van levodopa afneemt, dalen de dopamineniveaus, wat leidt tot een toename van de symptomen. Nouryant is bedoeld om dit effect op te vangen door de A_{2A}-receptoren te blokkeren.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van acht hoofdonderzoeken onder 3 245 patiënten met de ziekte van Parkinson die een behandeling met levodopa ondergingen en 'off'-episodes hadden tijdens deze behandeling. In de onderzoeken werd het effect van Nouryant vergeleken met dat van placebo (een schijnbehandeling) en in één onderzoek met entacapon (een ander geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson) voor wat betreft het verkorten van de duur van 'off'-episodes bij toediening als aanvulling op de behandeling met levodopa.

Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?

Ten tijde van de eerste beoordeling was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de resultaten van de onderzoeken inconsistent waren en niet voldoende aantoonde dat Nouryant werkzaam was bij het verkorten van 'off'-episodes. Slechts vier van de acht studies lieten een verkorting van de 'off'-episodes zien en het effect nam niet toe met een verhoogde dosis Nouryant. Het Geneesmiddelenbureau constateerde tevens dat er geen effect werd waargenomen in de twee onderzoeken waarbij patiënten uit EU-populaties betrokken waren, waaronder het meest recente onderzoek onder parkinsonpatiënten die de maximale en optimale behandeling voor de ziekte kregen.

De oorspronkelijke weigering werd na heronderzoek bevestigd. Het Geneesmiddelenbureau bestudeerde de door het bedrijf verstrekte gegevens opnieuw en bevestigde dat de werkzaamheid op basis van de beschikbare resultaten niet kan worden geacht te zijn vastgesteld. Daarom concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de voordelen van Nouryant niet opwogen tegen de risico's ervan en handhaafde het de eerdere aanbeveling om de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel te weigeren.

Heeft deze weigering gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Nouryant.