



European Medicines Agency

Londyn, dnia 23 października 2008 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/605939/2008

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
dotyczące preparatu
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **lakoamid**

W dniu 25 września 2008 r. firma UCB Pharma S.A. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma, przeznaczonego do leczenia bólu związanego z neuropatią cukrzycową u dorosłych pacjentów.

Co to jest Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma zawiera substancję czynną lakoamid. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek.

Lakoamid został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) w sierpniu 2008 r. jako lek przeciwpadaczkowy pod nazwą handlową Vimpat.

W jakim celu miał być stosowany preparat Lacosamide Pain UCB Pharma?

Preparat Lacosamide Pain UCB Pharma miał być stosowany u dorosłych w celu leczenia bólu związanego z obwodową neuropatią cukrzycową (uszkodzenie nerwów w kończynach mogące wystąpić u pacjentów z cukrzycą).

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma?

Dokładne działanie lakoamidu nie jest jeszcze w pełni znane, ale wydaje się, że substancja ta ogranicza działanie kanałów sodowych (pory na powierzchni komórek nerwowych) umożliwiających przekazywanie impulsów elektrycznych między komórkami nerwowymi. Wydaje się również, że lakoamid bierze udział w odbudowie uszkodzonych komórek nerwowych. Łącznie te działania mają na celu zapobieganie nieprawidłowej aktywności elektrycznej w komórkach nerwowych, ograniczając ból spowodowany uszkodzeniem nerwów.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Przed przeprowadzeniem badań na ludziach działanie preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma zbadano w modelach eksperymentalnych.

Skuteczność trzech dawek preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma (w dawkach 200, 400 lub 600 mg na dobę) porównano z placebo (leczenie obojętne) w czterech badaniach głównych, u łącznej liczby 1 724 pacjentów. We wszystkich czterech badaniach dawkę preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma stopniowo zwiększano przez kilka tygodni, aby następnie utrzymać ją na stałym poziomie przez kolejne 12 tygodni. Główną miarą skuteczności była zmiana nasilenia bólu między początkiem badania i czterema ostatnimi tygodniami, podczas których stosowana była stała dawka. Ból był mierzony przez pacjentów za pomocą 11-stopniowej skali.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 181. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Ocena nowego wniosku zajmuje CHMP zwykle do 210 dni. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji w 120. dniu CHMP przygotowuje listę pytań, które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania CHMP dokonuje ich oceny i przed wydaniem opinii w 180. dniu może zażądać odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku i po dokonaniu przeglądu danych oraz odpowiedzi firmy na pytania ze strony CHMP pojawiły się obawy. CHMP w swojej wstępnej opinii wskazał, że preparat Lacosamide Pain UCB Pharma nie zostanie dopuszczony do leczenia bólu związanego z neuropatią cukrzycową.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

Zastrzeżenia CHMP wynikały z faktu, że badania nie wykazały konkretnych korzyści ze stosowania preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma. Lek może również powodować działania niepożądane ze strony serca i ośrodkowego układu nerwowego (np. zawroty głowy), które mogą stanowić problem medyczny u pacjentów z cukrzycą.

W związku z powyższym, w momencie wycofania wniosku, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma nie zostały dostatecznie wykazane, oraz że żadne korzyści nie przeważają nad rozpoznanymi zagrożeniami.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub „programach współczucia” z użyciem preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie niesie żadnych konsekwencji wobec pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub „programach współczucia” z użyciem preparatu Lacosamide Pain UCB Pharma. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie współczucia i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Co dzieje się z preparatem stosowanym w leczeniu padaczki?

Nie ma żadnych skutków dla stosowania preparatu w zatwierdzonym wskazaniu, w przypadku którego stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmieniony