

20 stycznia 2010 r.
EMA/393217/2010
EMA/H/C/1221

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie preparatu Comfyde (carisbamate) do obrotu

Streszczenie wniosku w momencie wycofania

W dniu 15 stycznia 2010 r. firma Janssen-Cilag International NV oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie preparatu Comfyde do obrotu, stosowanego w leczeniu napadów padaczkowych o początku ogniskowym u pacjentów chorych na padaczkę.

Co to jest Comfyde?

Preparat Comfyde jest lekiem zawierającym substancję czynną carisbamate. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany preparat Comfyde?

Preparat Comfyde miał być stosowany jako leczenie uzupełniające do istniejącego leczenia napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez uogólnienia u pacjentów z epilepsją. Jest to typ padaczki, w której nadmierna aktywność elektryczna - występująca po jednej stronie mózgu - powoduje takie objawy, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słyszenia, doznania węchowe lub wzrokowe, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, jeżeli taka nadmierna aktywność z czasem obejmuje cały mózg. Preparat Comfyde miał być stosowany w leczeniu pacjentów powyżej 16. roku życia.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Comfyde?

Substancja czynna preparatu Comfyde, carisbamate, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Dokładny wpływ działania carisbamate na organizm nie jest znany, ale jego działanie części polega na blokowaniu kanałów sodowych (pory na powierzchni komórek nerwowych) umożliwiających przekazywanie impulsów elektrycznych między komórkami nerwowymi. Carisbamate, obniżając aktywność kanałów sodowych poprzez inne możliwe rodzaje działania, miał zapobiegać

rozprzestrzenianiu się nieprawidłowej aktywności elektrycznej w mózgu, ograniczając szanse wystąpienia napadu padaczkowego.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Comfyde zbadano w modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła również dane z trzech badań głównych z udziałem 1 664 pacjentów z napadami padaczkowymi o początku ogniskowym, którzy byli już leczeni nawet trzema innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Pacjenci dodawali preparat Comfyde lub placebo (leczenie obojętne) do istniejącego leczenia. Główną miarą skuteczności było obniżenie średniej liczby napadów każdego miesiąca oraz liczby pacjentów, u których liczba napadów na miesiąc zmniejszyła się co najmniej o połowę.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano przed 120. dniem. Oznacza to, że CHMP wciąż dokonywał oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Jako że CHMP dopiero oceniał wstępną dokumentację przedstawioną przez firmę, nie wydał jeszcze żadnych zaleceń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

Jakie są skutki dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współczucia z użyciem preparatu Comfyde?

Firma powiadomiła CHMP, że leczenie pacjentów biorących udział w epileptycznych badaniach klinicznych będzie stopniowo doprowadzane do końca. Po zakończeniu leczenia dawki innych leków przeciwpadaczkowych mogą być dostosowane w zależności od potrzeb pacjenta.