



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 marca 2013 r.
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Fanaptum (iloperydon)

W dniu 13 marca 2013 r. firma Vanda Pharmaceuticals Ltd oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fanaptum, który miał być stosowany w leczeniu schizofrenii.

Co to jest lek Fanaptum?

Produkt Fanaptum to lek zawierający substancję czynną iloperydon. Miał on być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany lek Fanaptum?

Produkt Fanaptum miał być stosowany w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych.

Schizofrenia jest chorobą psychiczną charakteryzującą się szeregiem objawów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, halucynacjami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniem).

Jakie jest oczekiwane działanie leku Fanaptum?

Substancja czynna produktu Fanaptum, iloperydon, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest ona znana jako „atypowy” środek przeciwpsychotyczny, gdyż różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych, które są dostępne od lat 50. XX wieku. Sposób działania tego leku jest niejasny, ale przypuszczalnie przyłącza się on do pewnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych w mózgu. Zaburza to przesyłanie sygnałów między komórkami mózgu przez „neuroprzeźniki” — związki chemiczne umożliwiające komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Uważa się, że iloperydon blokuje receptory neuroprzeźników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną), które są



związane ze schizofrenią. Blokując te receptory, iloperydon przypuszczalnie przywraca prawidłową czynność mózgu i łagodzi objawy choroby.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Fanaptum badano w modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła wyniki czterech badań głównych trwających cztery lub sześć tygodni. W badaniach przeprowadzonych z udziałem 2081 pacjentów porównywano produkt Fanaptum z placebo (leczeniem pozorowanym). W każdym z badań główną miarą skuteczności leczenia była zmiana nasilenia objawów występujących u pacjentów po czterech lub sześciu tygodniach, którą oceniano za pomocą standardowej skali oceny schizofrenii.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena została zakończona i CHMP wydał negatywną opinię. Firma zwróciła się z wnioskiem o ponowną ocenę negatywnej opinii, ale wycofała wniosek przed zakończeniem tej ponownej oceny.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Na podstawie dokonanego przeglądu danych w chwili wycofania wniosku opinia CHMP była negatywna i zalecono odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Fanaptum w leczeniu schizofrenii.

W chwili wydania negatywnej opinii CHMP stwierdził, że skuteczność krótkoterminowa produktu Fanaptum w badaniach była ograniczona w porównaniu z placebo, a skuteczność długoterminowa nie została wykazana w sposób wystarczający. CHMP zauważył, że działanie produktu Fanaptum rozpoczyna się z opóźnieniem, co uznano za niekorzystne. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania CHMP wyraził obawy dotyczące wpływu leku na czynność serca. Wykazano, że produkt Fanaptum powoduje wydłużenie czasu trwania „odstępu QT” (fragmentu cyklu pracy serca) do wartości dłuższych niż prawidłowe. To działanie niepożądane, zwane „wydłużeniem odstępu QT”, może prowadzić do arytmii (nieregularnej pracy serca). Komitet uznał, że ryzyko jest znaczne i nie jest możliwe uzyskanie poprawy w tym zakresie za pomocą działań służących zminimalizowaniu ryzyka zaproponowanych przez firmę.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, iż korzyści ze stosowania leku Fanaptum nie przewyższają ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że zdecydowała o wycofaniu wniosku, gdyż CHMP zidentyfikował brakujące dane, które nie byłyby dostępne w przewidzianym terminie.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Fanaptum.

Uczestnicy badań klinicznych, którzy potrzebują więcej informacji na temat przyjmowanego leczenia, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.