



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 grudnia 2009 r.
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Nenad (lizuryd)

W dniu 30 listopada 2009 r. firma Axxonis Pharma AG oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Nenad w leczeniu objawów podmiotowych i przedmiotowych idiopatycznego zespołu niespokojnych nóg o umiarkowanym i ciężkim nasileniu u osób dorosłych.

Co to jest Nenad?

Preparat Nenad to plaster transdermalny (plaster, który dostarcza lek przez skórę) zawierający substancję czynną lizuryd.

W jakim celu miał być stosowany preparat Nenad?

Preparat Nenad miał być stosowany u dorosłych pacjentów z idiopatycznym zespołem niespokojnych nóg o umiarkowanym i ciężkim nasileniu. Zespół niespokojnych nóg jest zaburzeniem, w którym pacjent odczuwa niemożliwy do opanowania przymus poruszania nogami w celu zniesienia uczucia bólu lub nieprzyjemnych odczuć w organizmie, występującym zazwyczaj w nocy. Pojęcie „idiopatyczny” oznacza, że choroba nie ma wyraźnej przyczyny.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Nenad?

Substancja czynna preparatu Nenad, lizuryd, jest agonistą dopaminy. Oznacza to, że naśladuje on działanie dopaminy, substancji przekaźnikowej w obszarach mózgu odpowiadających za kontrolę ruchów i koordynację. Sposób działania lizurydu w zespole niespokojnych nóg nie jest do końca poznany. Uważa się jednak, że zespół ten jest wywołany przez zaburzenia działania dopaminy w mózgu, które lizuryd miał wyrównywać.

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

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Nenad zbadano w modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem 309 pacjentów z zespołem niespokojnych nóg o umiarkowanym i ciężkim nasileniu. Pacjenci otrzymywali preparat



Nenad, ropinyrol (inny lek stosowany w zespole niespokojnych nóg) albo placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności była zmiana w nasileniu objawów u pacjentów po 12 tygodniach w ocenie za pomocą międzynarodowej skali oceny zespołu niespokojnych nóg (ang. International Restless Legs Syndrome, IRLS). Po pierwszych 12 tygodniach leczenia 210 pacjentom zaproponowano możliwość kontynuowania leczenia w fazie przedłużenia badania.

Firma przedstawiła także wyniki badań z udziałem pacjentów z chorobą Parkinsona. Jednak podczas oceny CHMP firma wycofała wniosek dotyczący stosowania preparatu Nenad w tej chorobie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał negatywną opinię. Firma wycofała wniosek przed wydaniem przez Komisję Europejską decyzji w sprawie tej opinii.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych oraz odpowiedzi firmy na listę pytań wystosowanych przez CHMP, w momencie wycofania wniosku opinia wydana przez CHMP była negatywna i Komitet nie zalecił wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Nenad.

CHMP zwrócił uwagę, że pomimo wykazania krótkoterminowej skuteczności preparatu Nenad w leczeniu zespołu niespokojnych nóg, nie przedstawiono dostatecznej liczby dowodów na potwierdzenie skuteczności długoterminowej. Ponieważ zespół niespokojnych nóg jest często chorobą trwającą przez całe życie, dane długoterminowe uznano za szczególnie istotne. Komitet zgłosił także zastrzeżenie, że duży odsetek pacjentów biorących udział w badaniu zaprzestał stosowania leku z powodu podrażnień skóry uniemożliwiających stosowanie plastrów przez długi czas. Wystąpiły także problemy związane ze złym przyleganiem plastrów do skóry.

Dlatego też CHMP uznał wówczas, że korzyści ze stosowania preparatu Nenad w leczeniu zespołu niespokojnych nóg nie przewyższają ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/„programach współczucia” z użyciem preparatu Nenad?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub „programach współczucia” z użyciem preparatu Nenad.