



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 października 2024 r.
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego leku Epixram (lewetyracetam)

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu leku Epixram, który miał być stosowany w leczeniu napadów u pacjentów z padaczką.

Firma wycofała wniosek 19 września 2024 r.

Co to jest lek Epixram i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Epixram opracowano do stosowania w leczeniu padaczki. Miał być stosowany w monoterapii u pacjentów od 16. roku życia z nowo rozpoznaną padaczką w celu leczenia napadów częściowych (mających swoje źródło w pewnej konkretnej części mózgu), w tym także przebiegających z wtórnym uogólnieniem (kiedy zaburzenie czynności elektrycznej zaczyna obejmować cały mózg).

Lek Epixram miał być również stosowany w dodatku do innych leków przeciwpadaczkowych u pacjentów od 12. roku życia w leczeniu:

- napadów częściowych, w tym wtórnie uogólnionych, u pacjentów z padaczką;
- napadów mioklonicznych (krótkich, przypominających wstrząs skurczy mięśni lub grupy mięśni) u pacjentów z młodzieńczą padaczką miokloniczną;
- napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (poważnych napadów przebiegających z utratą przytomności) u pacjentów z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzajem padaczki przypuszczalnie o podłożu genetycznym).

Lek Epixram zawiera substancję czynną lewetyracetam i miał mieć postać granulatu o przedłużonym uwalnianiu do przyjmowania doustnego. Przedłużone uwalnianie oznacza, że po przyjęciu leku substancja czynna jest uwalniana w organizmie powoli, w ciągu kilku godzin.

Lek Epixram opracowano jako lek hybrydowy względem leku Keppra. Oznacza to, że lek Epixram miał zawierać taką samą substancję czynną jak lek Keppra, ale miał mieć inną postać. Lek Keppra jest dostępny w postaci tabletek, roztworu do przyjmowania doustnego i wlewu dożylnego (kroplówki), podczas gdy lek Epixram miał mieć postać granulatu o przedłużonym uwalnianiu.

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



Jak działa lek Epixram?

Substancja czynna zawarta w leku Epixram, lewetyracetam, jest stosowana w leczeniu padaczki. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dokładny sposób działania lewetyracetamu wciąż nie został poznany, ale wydaje się, że wpływa on na białko nazywane białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A, które występuje w przestrzeniach między nerwami i bierze udział w uwalnianiu przekaźników chemicznych z komórek nerwowych. Lewetyracetam stabilizuje aktywność elektryczną mózgu i zapobiega wystąpieniu napadów u pacjentów z padaczką.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Keppra, dlatego nie było potrzeby ich powtarzać dla leku Epixram. Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakościowe leku Epixram. Przeprowadziła ona również badania mające wykazać, że lek Epixram jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Keppra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że lek Epixram nie może być zatwierdzony w leczeniu napadów u pacjentów z padaczką.

Agencja ustaliła, że dane przedłożone przez firmę nie wykazały biorównoważności między lekiem Epixram a lekiem referencyjnym Keppra. Dlatego też, zgodnie z wytycznymi EMA dotyczącymi leków hybrydowych, Agencja poprosiła firmę o przedstawienie dodatkowych danych potwierdzających równoważność — a więc takie samo działanie — leku Epixram z lekiem referencyjnym, a także o dodatkowe dane na temat bezpieczeństwa stosowania leku Epixram. Choć firma przedstawiła dane z badania bazującego na danych rzeczywistych, Agencja uznała, że przedstawione dane są niewystarczające do wyciągnięcia wniosków na temat równoważności terapeutycznej działania.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie dopuszczenia leku Epixram do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że przyczyną wycofania wniosku jest zmiana wewnętrznej strategii dotyczącej rejestracji leków.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie prowadzono żadnych trwających badań klinicznych z wykorzystaniem leku Epixram.