



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 listopada 2021 r.  
EMA/654508/2021  
EMA/H/C/005308

## Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Nouryant (istradefilina)

W ponownej procedurze sprawdzającej potwierdzono odmowę

Po ponownym rozpatrzeniu wstępnej opinii Europejska Agencja Leków potwierdziła swoje zalecenie odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Nouryant. Lek miał być stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Agencja, po przeprowadzeniu ponownej procedury sprawdzającej, wydała opinię 11 listopada 2021 r. Wstępna opinia Agencji została wydana 22 lipca 2021 r. Firmą ubiegającą się o dopuszczenie do obrotu produktu Nouryant jest Kyowa Kirin Holdings B.V.

### Co to jest produkt Nouryant i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Nouryant opracowano jako lek do stosowania w leczeniu choroby Parkinsona (postępującej choroby mózgu, która powoduje drżenie i sztywność mięśni oraz spowalnia ruchy).

Produkt Nouryant miał być stosowany jako dodatek do leczenia lewodopą (lek powszechnie stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona) w leczeniu pacjentów z okresami „wyłączenia”. Okresy „wyłączenia” są okresami, w trakcie których pacjent ma trudności z poruszaniem się — pojawiają się, gdy działanie ostatniej dawki lewodopy słabnie.

Substancją czynną zawartą w produkcie Nouryant jest istradefilina; produkt miał być dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę.

### Jak działa produkt Nouryant

Substancja czynna produktu Nouryant, istradefilina, jest antagonistą receptora adenozyliny  $A_{2A}$  i działa w inny sposób niż lewodopa. Przyłącza się ona do receptorów adenozyliny  $A_{2A}$ , które znajdują się na niektórych komórkach mózgu i biorą udział w kontrolowaniu ruchu, i blokuje ich aktywność. Gdy działanie lewodopy słabnie, stężenie dopaminy zmniejsza się, co prowadzi do nasilenia objawów. Produkt Nouryant ma równoważyć ten efekt przez blokowanie receptorów  $A_{2A}$ .

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki ośmiu badań głównych z udziałem 3245 pacjentów z chorobą Parkinsona, którzy otrzymywali leczenie bazujące na lewodopie i u których występowały okresy „wyłączenia” podczas stosowania leczenia. W badaniach porównywano działanie produktu Nouryant z działaniem placebo (leczenie pozorowane) — a w jednym badaniu z działaniem entakaponu (innego leku stosowanego w chorobie Parkinsona) — w odniesieniu do skracaniu czasu trwania okresów „wyłączenia”, gdy produkt jest podawany w dodatku do leczenia bazującego na lewodopie.

## **Jakie były główne powody odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?**

W momencie wstępnej oceny Agencja uznała, że wyniki badań były niespójne i nie wykazały w sposób zadowalający, że produkt Nouryant był skuteczny w skracaniu czasu trwania okresów „wyłączenia”. Jedynie w czterech z ośmiu badań wykazano skrócenie czasu okresów „wyłączenia”, a efekt ten nie zwiększał się wraz ze zwiększeniem dawki produktu Nouryant. Agencja zauważyła również, że w dwóch badaniach, w których uczestniczyli pacjenci z populacji europejskiej, nie zaobserwowano działania produktu — w tym w najnowszym badaniu z udziałem pacjentów, którzy otrzymywali maksymalne i optymalne leczenie choroby Parkinsona.

Wstępna odmowa została potwierdzona po ponownym rozpatrzeniu sprawy. Agencja ponownie zweryfikowała dane przedłożone przez firmę i potwierdziła, że na podstawie dostępnych wyników nie można uznać skuteczności za ustaloną. W związku z tym Agencja uznała, że korzyści ze stosowania produktu Nouryant nie przewyższały ryzyka, i utrzymała wcześniejsze zalecenie odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych**

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają w tej chwili żadne badania kliniczne z produktem Nouryant.