



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 octombrie 2019
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Ekesivy (diclofenamidă)

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Ekesivy, pentru tratamentul afecțiunilor musculare numite paralizie periodică.

Compania și-a retras cererea la 2 octombrie 2019.

Ce este Ekesivy și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Ekesivy conține substanța activă diclofenamidă și urma să fie disponibil sub formă de comprimate pentru tratarea paraliziei periodice, un grup de afecțiuni musculare ereditare care provoacă atacuri de slăbiciune musculară sau incapacitate de mișcare care pot dura de la câteva ore până la câteva zile.

Ekesivy a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că urma să fie similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă și este autorizat deja în Uniunea Europeană. Medicamentul de referință este Fenamide, un medicament autorizat în Italia pentru tratamentul glaucomului.

Ekesivy a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 27 iunie 2016 pentru tratamentul paraliziei periodice. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Cum acționează Ekesivy?

Paralizia periodică este cauzată de anomalii ale canalelor ionice, pori minusculi în celulele musculare care controlează trecerea particulelor cu sarcină electrică (ioni), cum ar fi sodiu și potasiu, care au un rol esențial în contracția și relaxarea mușchilor. Modul în care acționează Ekesivy în paralizia periodică nu este înțeles pe deplin, dar se presupune că sporește eliminarea bicarbonatului, a sodiului și a potasiului prin urină. Astfel crește aciditatea în organism, studiile indicând că aceasta poate ajuta la normalizarea canalelor ionice ale celulelor musculare și, prin urmare, la un control mai bun al contracțiilor musculare.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu la 71 de pacienți cu paralizie periodică hipokaliemică (în care atacurile sunt provocate de un nivel scăzut de potasiu în sânge) sau cu paralizie periodică hiperkaliemică (în care atacurile sunt provocate de un nivel ridicat de potasiu în sânge). Pacienții au primit fie Ekesivy, fie placebo (un preparat inactiv) timp de 9 săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost numărul de atacuri pe săptămână în ultimele 8 săptămâni de tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un avis provizoriu potrivit căruia Ekesivy nu putea fi autorizat pentru tratamentul paraliziei periodice.

Agenția avea motive de îngrijorare cu privire la o serie de aspecte legate de calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentului. Printre aceste motive de îngrijorare, agenția a constatat că nu fuseseră prezentate informații cu privire la modul în care pot fi corelate cu Ekesivy datele despre medicamentul de referință, Fenamide, și nici studii de laborator care să sprijine utilizarea propusă pentru Ekesivy, deși medicamentul de referință se utilizează într-o afecțiune diferită. Compania nu a prezentat date privind modul în care medicamentul este absorbit, modificat și eliminat din organism. Agenția a fost îngrijorată și de faptul că modul în care a fost efectuat studiul la pacienți și analiza rezultatelor nu sunt suficient de solide pentru a demonstra că Ekesivy acționează suficient de bine și are un nivel acceptabil de siguranță pentru utilizarea propusă.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, din cauză că eficacitatea nu fusese dovedită, beneficiile Ekesivy nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a hotărât să retragă cererea deoarece motivele de îngrijorare ale agenției nu pot fi rezolvate în intervalul de timp disponibil.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Ekesivy.