



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ianuarie 2010
EMA/393198/2010
EMA/H/C/1221

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Comfyde (carisbamate)

Rezumatul cererii la momentul retragerii

La 15 ianuarie 2010, Janssen-Cilag International NV a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Comfyde, destinat utilizării în tratamentul crizelor convulsive parțiale la pacienții diagnosticați cu epilepsie.

Ce este Comfyde?

Comfyde este un medicament care conține substanța activă carisbamate. Ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Comfyde?

Comfyde ar fi trebuit să se utilizeze ca „adjuvant” pentru tratamentele existente pentru convulsii parțiale (crize) cu sau fără generalizare secundară la pacienții cu epilepsie. Acesta este un tip de epilepsie în care hiperactivitatea electrică care se manifestă într-o emisferă a creierului provoacă simptome precum mișcări bruște, spasmodice, într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, simțului olfactiv sau vizual, amorțeală sau atacuri neașteptate de panică. Generalizarea secundară apare atunci când hiperactivitatea ajunge să afecteze complet creierul. Comfyde ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea pacienților în vârstă de 16 ani și peste.

Cum ar trebui să acționeze Comfyde?

Substanța activă din Comfyde, carisbamate, este un medicament antiepileptic. Modul exact de acțiune al carisbamate în organism este necunoscut, însă o parte din activitatea sa ar putea fi explicată prin blocarea activității canalelor de sodiu (pori la suprafața celulelor nervoase) care permit transmiterea impulsurilor electrice între celulele nervoase. Prin reducerea activității canalelor de sodiu și prin alte acțiuni posibile, carisbamate ar fi trebuit să prevină activitatea electrică anormală la nivelul creierului, reducând astfel posibilitatea producerii unei crize de epilepsie.



Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Comfyde au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la oameni.

Societatea a prezentat, de asemenea, date provenite din trei studii principale la care au participat 1 664 de pacienți cu convulsii parțiale care au fost deja tratați cu maximum alte trei medicamente antiepileptice. La tratamentul existent al pacienților a fost adăugat Comfyde sau placebo (un preparat inactiv). Principalii indicatori ai eficacității au fost reducerea numărului mediu de convulsii în fiecare lună și numărul pacienților la care numărul lunar de convulsii s-a redus cel puțin la jumătate.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă înainte de „ziua 120”. Acest lucru înseamnă că CHMP se afla încă în faza de evaluare a documentelor inițiale puse la dispoziție de societate.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Deoarece CHMP se afla în faza de evaluare a documentelor inițiale puse la dispoziție de societate, acesta nu făcuse încă nicio recomandare în acest sens.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional cu Comfyde?

Societatea a informat CHMP că la pacienții implicați în studii clinice pentru epilepsie tratamentul cu Comfyde va fi întrerupt treptat, timp în care, alte medicamente pe care le primesc pacienții pentru epilepsie pot fi ajustate după caz.