



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 martie 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Fanaptum (iloperidonă)

La 13 martie 2013, Vanda Pharmaceuticals Ltd a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Fanaptum pentru tratamentul schizofreniei.

Ce este Fanaptum?

Fanaptum este un medicament care conține substanța activă iloperidonă. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Fanaptum?

Fanaptum ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul schizofreniei la adulți.

Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, inclusiv gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false).

Cum ar trebui să acționeze Fanaptum?

Substanța activă din Fanaptum, iloperidona, este un medicament antipsihotic. Medicamentul este cunoscut ca antipsihotic „atipic” deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi care sunt disponibile din anii '50. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar se presupune că substanța se atașează de anumiți receptori de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru perturbă semnalele transmise între celulele cerebrale de către „neurotransmițători”, substanțele chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Se presupune că iloperidona blochează receptorii pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină), care sunt implicați în



schizofrenie. Prin blocarea acestor receptori, iloperidona ar trebui să acționeze în sensul normalizării activității cerebrale și al reducerii simptomelor bolii.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Efectele Fanaptum au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Compania a prezentat rezultatele a patru studii principale cu o durată de patru sau șase săptămâni. Studiile, care au implicat 2 081 de pacienți, au comparat Fanaptum cu placebo (un preparat inactiv). În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor pacienților după patru sau șase săptămâni, utilizându-se o scară standard pentru schizofrenie.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP își exprimase un aviz negativ. Compania solicitase o reexaminare a avizului negativ, dar această reexaminare nu se încheiase încă în momentul în care compania și-a retras cererea.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP emisese un aviz negativ, prin care recomanda refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Fanaptum pentru tratamentul schizofreniei.

La momentul emiterii avizului negativ, în opinia CHMP, eficacitatea pe termen scurt a Fanaptum rezultată din studii era modestă comparativ cu placebo, iar eficacitatea pe termen lung nu fusese suficient demonstrată. CHMP a remarcat că Fanaptum prezintă un debut întârziat al acțiunii, ceea ce se consideră a fi un dezavantaj. Referitor la siguranță, CHMP a exprimat un motiv de îngrijorare legat de efectele medicamentului asupra inimii: s-a fost dovedit că Fanaptum face ca „intervalul QT” (parte a bătăii inimii) să dureze mai mult decât în mod normal. Acest efect secundar, numit „prelungirea intervalului QT”, poate conduce la aritmii (bătăi neregulate ale inimii). Comitetul a considerat că acest risc a fost semnificativ și nu putea fi controlat prin măsurile de reducere la minim a riscurilor propuse de companie.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Fanaptum 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 retras cererea deoarece CHMP a identificat lipsa unor date care nu ar fi fost disponibile în termenul stabilit.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Fanaptum.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.