



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 decembrie 2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Nenad (lisuridă)

La 30 noiembrie 2009, Axxonis Pharma AG a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de introducere pe piață pentru Nenad, indicat în tratamentul semnelor și simptomelor sindromului picioarelor neliniștite idiopatic moderat până la sever.

Ce este Nenad?

Nenad este un platură transdermic (platură care administrează un medicament prin piele) ce conține substanța activă lisuridă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Nenad?

Nenad ar fi trebuit să se utilizeze la adulți cu sindromul picioarelor neliniștite idiopatic moderat până la sever. Sindromul picioarelor neliniștite este o tulburare în care pacientul resimte imbolduri incontrolabile de a-și mișca membrele pentru a opri senzații neconfortabile, dureroase sau ciudate în organism, de obicei pe timpul nopții. Idiopatic înseamnă că boala nu are nicio cauză evidentă.

Cum ar trebui să acționeze Nenad?

Substanța activă din Nenad, lisurida, este un agonist al dopaminei. Aceasta înseamnă că imită acțiunea dopaminei, o substanță mesager din anumite părți ale creierului care controlează mișcarea și coordonarea. Modul în care lisurida ar trebui să acționeze în sindromul picioarelor neliniștite nu este pe deplin înțeles. Cu toate acestea, se consideră că sindromul este cauzat de probleme legate de modul în care acționează dopamina la nivelul creierului, care ar fi trebuit să fie corectate de lisuridă.



Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate Agenției?

Efectele Nenad au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om. Societatea a prezentat rezultatele unui studiu principal la 309 pacienți cu sindrom al picioarelor neliniștite moderat până la sever. Pacienții au primit Nenad, ropinirol (un alt medicament pentru sindromul picioarelor neliniștite) sau placebo (un preparat inactiv). Principala măsură de eficacitate a fost modificarea evaluării simptomelor pacienților după 12 săptămâni utilizând scorul pe scala internațională de evaluare a sindromului picioarelor neliniștite (IRLS). Celor 210 pacienți care au încheiat primele 12 săptămâni li s-a oferit, de asemenea, posibilitatea de a continua tratamentul în cadrul unui studiu de extensie.

Societatea a prezentat, de asemenea, rezultate din studii la care au participat pacienți cu boala Parkinson. Cu toate acestea, în timpul evaluării CHMP, societatea și-a retras cererea de utilizare a Nenad pentru această boală.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP își exprimase un aviz negativ. Societatea și-a retras cererea înainte de emiterea unei decizii de către Comisia Europeană cu privire la acest aviz.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP emisese un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Nenad.

CHMP a remarcat că, deși eficacitatea pe termen scurt a Nenad pentru tratamentul sindromului picioarelor neliniștite a fost dovedită, nu existau suficiente dovezi pentru a demonstra eficacitatea sa pe termen lung. Deoarece sindromul picioarelor neliniștite este adesea o boală care se întinde pe durata întregii vieți, datele pe termen lung erau considerate esențiale. Un alt motiv de îngrijorare exprimat de Comitet a fost reprezentat de faptul că o proporție mare a pacienților din cadrul studiului au întrerupt tratamentul cu Nenad din cauza iritațiilor cutanate, care au determinat ca plasturele să fie inadecvat pentru utilizarea pe termen lung. Au existat, de asemenea, probleme cu plasturii care nu se lipeau de piele suficient de bine.

Prin urmare, la acel moment, CHMP era de părere că beneficiile Nenad în tratamentul sindromului picioarelor neliniștite nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

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

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Nenad?

Societatea a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții care utilizează Nenad în studii clinice sau programe de uz compasional.