



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 octombrie 2024
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Epixram (levetiracetam)

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Epixram, pentru tratamentul convulsiilor la pacienții cu epilepsie.

Compania și-a retras cererea la 19 septembrie 2024.

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

Epixram a fost elaborat pentru tratamentul epilepsiei. Medicamentul urma să fie utilizat în monoterapie la pacienții cu vârsta de cel puțin 16 ani cu epilepsie nou diagnosticată, pentru tratarea convulsiilor parțiale (care încep dintr-o anumită parte a creierului), cu sau fără generalizare (când activitatea electrică anormală se răspândește în creier).

De asemenea, Epixram a fost conceput pentru a fi utilizat ca adjuvant asociat cu alte medicamente antiepileptice la pacienții cu vârsta de cel puțin 12 ani, pentru a trata:

- convulsii parțiale cu sau fără generalizare la pacienții cu epilepsie;
- convulsii mioclonice (spasme scurte, asemănătoare șocurilor, ale unui mușchi sau ale unei grupe de mușchi) la pacienți cu epilepsie mioclonică juvenilă;
- convulsii tonico-clonice primar generalizate (convulsii grave, cu pierderea cunoștinței) la pacienți cu epilepsie generalizată idiopatică (un tip de epilepsie despre care se consideră că are cauză ereditară).

Epixram conține substanța activă levetiracetam și urma să fie disponibil sub formă de granule cu eliberare prelungită pentru administrare orală. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată lent în organism în decurs de câteva ore după administrarea medicamentului.

Epixram a fost elaborat ca „medicament hibrid” pentru Keppra. Acest lucru înseamnă că Epixram conținea aceeași substanță activă ca Keppra, dar a fost prezentat într-un mod diferit. Dacă Keppra este disponibil sub formă de comprimate, de soluție pentru administrare orală și de perfuzie intravenoasă (picurare în venă), Epixram urma să fie furnizat sub formă de granule cu eliberare prelungită.

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



Cum acționează Epixram?

Substanța activă din Epixram, levetiracetamul, se utilizează pentru tratamentul epilepsiei. Epilepsia este cauzată de o hiperactivitate electrică în creier. Modul exact de acțiune al levetiracetamului este încă neclar, dar pare să interacționeze cu o proteină, numită proteina 2A din veziculele sinaptice, care se găsește în spațiile dintre nervi și are rol în eliberarea mesagerilor chimici din celulele nervoase. Levetiracetamul stabilizează activitatea electrică a creierului și previne apariția convulsiilor la pacienții cu epilepsie.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Studiile privind beneficiile și riscurile substanței active au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Keppra și, prin urmare, nu a fost necesară repetarea tuturor studiilor pentru Epixram. Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Epixram. De asemenea, compania a efectuat studii pentru a verifica dacă Epixram este „bioechivalent” cu medicamentul de referință, Keppra. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Epixram nu putea fi aprobat pentru tratamentul convulsiilor la pacienții cu epilepsie.

Agenția a stabilit că datele prezentate de companie nu au demonstrat bioechivalența dintre Epixram și medicamentul de referință, Keppra. Prin urmare, în conformitate cu orientările EMA pentru medicamentele hibride, agenția a solicitat companiei să furnizeze date suplimentare pentru a demonstra că Epixram este echivalent cu medicamentul de referință și, prin urmare, va avea aceleași efecte, împreună cu informații suplimentare privind siguranța pentru Epixram. Deși compania a furnizat date dintr-un studiu bazat pe date reale, agenția a considerat că datele furnizate nu au fost suficiente pentru a-i permite să concluzioneze cu privire la echivalența terapeutică a efectului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul autorizării de punere pe piață pentru Epixram.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a menționat o modificare a strategiei sale de reglementare ca motiv pentru retragere.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

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