

24 ianuarie 2014
EMA/33514/2014
EMA/H/C/002683

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Winfuran (nalfurafină)

La data de 17 ianuarie 2014, Toray International U.K. Limited a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Winfuran, pentru tratamentul pruritului uremic sever (o formă de mâncărime) la pacienții cu boală renală în stadiu terminal care efectuează dializă.

Ce este Winfuran?

Winfuran este un medicament care conține substanța activă nalfurafină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă în venă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Winfuran?

Winfuran ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul pacienților cu prurit uremic sever. Pruritul uremic este o formă persistentă de mâncărime care apare la unii pacienți ai căror rinichi nu funcționează corespunzător. Winfuran urma să se utilizeze la pacienții cu boală renală în stadiu terminal (atunci când rinichii nu mai funcționează deloc) și care efectuează dializă (o tehnică de eliminare a reziduurilor toxice din sânge).

Winfuran a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 11 septembrie 2002 pentru pruritul uremic. Pentru informații suplimentare, vezi [aici](#).

Cum ar trebui să acționeze Winfuran?

Deși cauza exactă a pruritului uremic nu este cunoscută, se consideră că mâncărimea are legătură cu o activitate excesivă a anumitor receptori, denumiți receptori mu-opioizi, din creier și din piele. Winfuran activează diferiți receptori opioizi, denumiți receptori kappa, care blochează activitatea receptorilor mu-opioizi și, prin urmare, ameliorează mâncărimea pacienților cu prurit uremic.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

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

Efectele Winfuran au fost comparate cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a implicat 339 de pacienți cu prurit uremic care efectuau dializă în mod regulat. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor, cum ar fi intensitatea mâncărimii și tulburările de somn, după 4 săptămâni de tratament, pe baza unui sistem de evaluare standard.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP își exprimase un aviz negativ.

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 Winfuran pentru tratamentul pruritului uremic sever.

Motivul principal de îngrijorare al CHMP a fost faptul că beneficiile Winfuran în tratamentul pruritului uremic nu fuseseră suficient demonstrate. Studiul principal nu a reușit să demonstreze că Winfuran a fost mai eficace decât placebo în ameliorarea mâncărimii. Deși o analiză suplimentară a demonstrat un beneficiu modest la un subgrup de pacienți cu o formă severă de prurit uremic, CHMP a considerat că relevanța clinică nu a fost demonstrată. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Winfuran nu depășeau riscurile asociate și s-a concluzionat că medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor prezentate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea oficială, compania afirma că decizia sa de retragere a cererii se baza pe opinia CHMP conform căreia datele prezentate nu permit comitetului să stabilească un raport beneficiu-risc pozitiv.

Scrisoarea de retragere este disponibilă aici.

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

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional pentru Winfuran.