



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 noiembrie 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Nouryant (istradefilină)

Reexaminarea confirmă refuzul

În urma reexaminării avizului său inițial, Agenția Europeană pentru Medicamente a confirmat recomandarea de refuz al autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Nouryant. Medicamentul ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul bolii Parkinson.

Agenția a emis avizul după reexaminarea din 11 noiembrie 2021. Agenția emisese avizul inițial la 22 iulie 2021. Compania care a solicitat autorizația pentru Nouryant este Kyowa Kirin Holdings B.V.

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

Nouryant a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea adulților cu boala Parkinson (o boală progresivă a creierului care cauzează tremurături și rigiditate musculară și încetinește mișcările).

Nouryant ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu tratamentul pe bază de levodopa (medicament utilizat în mod obișnuit pentru tratarea simptomelor bolii Parkinson) pentru tratarea pacienților cu perioade „off”. Perioadele „off” sunt acelea în care pacientul are dificultăți de mișcare și apar când dispare efectul ultimei doze de levodopa.

Nouryant conține substanța activă istradefilină și urma să fie disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală o dată pe zi.

Cum acționează Nouryant?

Substanța activă din Nouryant, istradefilina, este un antagonist al receptorilor adenozei A_{2A} și acționează diferit față de levodopa. Aceasta se leagă de receptorii adenozei A_{2A} care se găsesc pe anumite celule din creier și sunt implicați în controlarea mișcării, blocându-le activitatea. După dispariția efectului levodopa, concentrația dopaminei scade, ceea ce duce la agravarea simptomelor. Nouryant ar trebui să echilibreze acest efect prin blocarea receptorilor A_{2A}.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a opt studii principale, care au cuprins 3 245 de pacienți cu boala Parkinson cărora li se administra un tratament pe bază de levodopa și care erau într-o perioadă „off” a tratamentului. Studiile au comparat efectul Nouryant cu cel al placebo (un preparat inactiv) și, într-un studiu, cel al entacaponei (alt medicament împotriva bolii Parkinson) în scurtarea perioadei „off” atunci când este administrat în asociere cu tratamentul pe bază de levodopa.

Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizației de punere pe piață?

La momentul evaluării inițiale, agenția a considerat că rezultatele studiilor nu erau consecvente și nu arătau în mod satisfăcător că Nouryant este eficace în scurtarea perioadei „off”. Doar patru dintre cele opt studii au arătat o scurtare a perioadei „off”, iar efectul nu a crescut odată cu creșterea dozei de Nouryant. De asemenea, agenția a remarcat că nu s-a observat niciun efect în cele două studii la care au participat pacienți din populația UE, inclusiv în cel mai recent studiu la care au participat pacienți care primeau tratamentul maxim și optim pentru boala Parkinson.

Refuzul inițial a fost confirmat în urma reexaminării. Agenția a analizat din nou datele primite de la companie și a confirmat că eficacitatea nu poate considerată stabilită pe baza rezultatelor disponibile. Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Nouryant nu depășesc riscurile asociate și a menținut recomandarea anterioară de refuz al autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Refuzul afectează pacienții din studii clinice?

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