



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. január 2010
EMA/393199/2010
EMA/H/C/1221

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Comfyde (karisbamát) na trh

Zhrnutie žiadosti v čase stiahnutia

Dňa 15. januára 2010 spoločnosť Janssen-Cilag International NV oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Comfyde na trh, určeného na liečbu parciálnych záchvatov u pacientov s epilepsiou.

Čo je liek Comfyde?

Comfyde je liek, ktorý obsahuje účinnú látku karisbamát. Mal byť dostupný vo forme tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Comfyde?

Liek Comfyde sa mal používať ako doplnok k existujúcej liečbe pre parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u pacientov s epilepsiou. Je to typ epilepsie, pri ktorej príliš veľa elektrickej aktivity na jednej strane mozgu spôsobuje symptómy, ako napr. náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu alebo vízia, znecitlivenie alebo náhly pocit strachu. Sekundárna generalizácia nastáva vtedy, keď táto nadmerná aktivita neskôr postihne celý mozog. Liek Comfyde sa mal používať na liečbu pacientov vo veku 16 rokov a starších.

Akým spôsobom by mal liek Comfyde účinkovať?

Účinná látka lieku Comfyde, karisbamát, je antiepileptický liek. Presný spôsob pôsobenia účinnej látky karisbamát v tele nie je známy, niektoré z jej účinkov však možno vysvetliť tak, že blokuje sodíkové kanály (póry na povrchu nervových buniek), ktoré umožňujú, aby boli elektrické impulzy prenášané medzi nervovými bunkami. Obmedzením činnosti sodíkových kanálov a vďaka ďalším možným účinkom sa očakávalo, že karisbamát zabráni abnormálnej elektrickej aktivite, aby sa šírila mozgom, čím sa zníži pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Comfyde sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Spoločnosť predložila aj údaje z troch hlavných štúdií zahrňajúcich 1 664 pacientov s parciálnymi záchvatmi, ktorí už boli liečení tromi inými antiepileptickými liekmi. Pacienti doplnili svoju existujúcu liečbu buď liekom Comfyde alebo placebom (zdanlivým liekom). Hlavnou mierou účinnosti bolo zníženie priemerného počtu záchvatov každý mesiac a počet pacientov, ktorí znížili počet svojich mesačných záchvatov najmenej o polovicu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť pred 120. dňom od jej podania. To znamená, že výbor CHMP stále hodnotil pôvodnú dokumentáciu predloženú spoločnosťou.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Keďže výbor CHMP stále hodnotil pôvodnú dokumentáciu predloženú spoločnosťou, zatiaľ nevydal žiadne odporúčanie.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pacienti s epilepsiou, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní, budú postupne vysadzovať liečbu liekom Comfyde. Medzitým užívanie ostatných liekov, ktoré pacienti dostávajú na epilepsiu, možno podľa potreby upraviť.