



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. december 2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Nenad (lisurid)

Dňa 30. novembra 2009 spoločnosť Axxonis Pharma AG oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Nenad na trh určeného na liečbu príznakov a symptómov stredne závažného až závažného idiopatického syndrómu nepokojných nôh v prípade dospelých.

Čo je liek Nenad?

Nenad je transdermálna náplasť (náplasť obsahujúca liek, ktorý preniká cez kožu) s obsahom účinnej látky lisurid.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Nenad?

Liek Nenad sa mal používať v prípade dospelých so stredne závažným až závažným idiopatickým syndrómom nepokojných nôh. Syndróm nepokojných nôh je porucha, pri ktorej pacient cíti nekontrolovateľnú naliehavosť pohybovať končatinami, aby prestal mať nepríjemné, bolestivé alebo nezvyčajné pocity v tele, a prejavuje sa zvyčajne v noci. Idiopatický znamená, že ochorenie nemá žiadnu viditeľnú príčinu.

Akým spôsobom by mal liek Nenad účinkovať?

Účinná látka lieku Nenad, lisurid, je agonista dopamínu. To znamená, že má podobný účinok ako dopamín, látka prenášajúca informáciu v častiach mozgu, ktoré riadia pohyb a koordináciu. Spôsob, akým mal lisurid účinkovať v prípade syndrómu nepokojných nôh, nie je úplne objasnený. Predpokladá sa však, že tento syndróm spôsobuje porucha účinkov dopamínu v mozgu, čo mal upraviť lisurid.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred agentúrou?

Účinok lieku Nenad sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 309 pacientov so stredne závažným až závažným syndrómom nepokojných nôh. Pacientom sa podával liek Nenad, ropinirol (ďalší liek na liečbu syndrómu nepokojných nôh) alebo placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v hodnotení symptómov pacientov po 12 týždňoch pomocou medzinárodného skóre hodnotenia



syndrómu nepokojných nôh (IRLS). 210 pacientom, ktorí boli liečení prvých 12 týždňov, bola ponúknutá aj možnosť pokračovať v liečbe v rozšírenej štúdii.

Spoločnosť tiež predložila výsledky zo štúdií zahŕňajúcich pacientov s Parkinsonovou chorobou. Počas hodnotenia výborom CHMP však spoločnosť stiahla svoju žiadosť pre liek Nenad, ktorý sa mal používať pri tomto ochorení.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal negatívne stanovisko. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť predtým, ako Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok prijal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti negatívne stanovisko a neodporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Nenad na trh.

Výbor CHMP poznamenal, že hoci sa preukázala krátkodobá účinnosť lieku Nenad pri liečbe syndrómu nepokojných nôh, nebol predložený dostatočný dôkaz o dlhodobej účinnosti lieku. Keďže syndróm nepokojných nôh je často celoživotné ochorenie, údaje o dlhodobej účinnosti sa považovali za dôležité. Výbor mal tiež výhrady, že v prípade veľkého počtu pacientov v štúdii sa zastavila liečba liekom Nenad z dôvodu podráždenia kože, v dôsledku čoho náplasť nie je vhodná na dlhodobé používanie. Vyskytli tiež problémy s náplastami, ktoré sa z kože odlepovali.

Výbor CHMP bol preto v tom čase toho názoru, že prínos lieku Nenad pri liečbe syndrómu nepokojných nôh neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti oznamujúci výboru CHMP stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov užívajúcich liek Nenad v klinických štúdiách alebo programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch nevyplývajú žiadne dôsledky.