



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. októbra 2024
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Epixram (levetiracetam)

Spoločnosť Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Epixram na liečbu záchvatov u pacientov s epilepsiou.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 19. septembra 2024.

Čo je liek Epixram a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Epixram bol vyvinutý na liečbu epilepsie. Mal sa používať samostatne u pacientov od veku 16 rokov s novo diagnostikovanou epilepsiou na liečbu parciálnych záchvatov (začínajúcich sa v určitej časti mozgu) s generalizáciou alebo bez nej (keď sa abnormálna elektrická aktivita rozšíri do celého mozgu).

Epixram sa mal používať aj ako doplnok k iným liekom na liečbu epilepsie u pacientov vo veku 12 rokov a starších na liečbu:

- parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u pacientov s epilepsiou,
- myoklonických záchvatov (krátkych záškľbov svalov alebo skupiny svalov podobných šoku) u pacientov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou,
- primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažných záchvatov so stratou vedomia) u pacientov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druhom epilepsie, u ktorej sa predpokladá, že má dedičnú príčinu).

Liek Epixram obsahuje liečivo levetiracetam a mal byť dostupný vo forme granulátu s predĺženým uvoľňovaním, ktorý sa užíva ústami. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo sa po užití lieku uvoľňuje do tela pomaly počas niekoľkých hodín.

Liek Epixram bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek lieku Keppra. To znamená, že Epixram obsahoval rovnaké liečivo ako liek Keppra, ale v inej forme. Zatiaľ čo liek Keppra je dostupný vo forme tabliet, roztoku na užívanie cez ústa a infúzie (kvapkania) do žily, liek Epixram sa mal dodávať vo forme granulátu s predĺženým uvoľňovaním.

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



Akým spôsobom liek Epixram účinkuje?

Liečivo lieku Epixram, levetiracetam, sa používa na liečbu epilepsie. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob, akým levetiracetam pôsobí, ešte nie je známy, ale zdá sa, že interferuje s proteínom nazývaným synaptický vezikulárny proteín 2A, ktorý sa nachádza v priestoroch medzi nervami a podieľa sa na uvoľňovaní chemických štruktúr prenášajúcich informácie z nervových buniek. Levetiracetam stabilizuje elektrickú aktivitu v mozgu a zabraňuje vzniku záchvatov u pacientov s epilepsiou.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva sa už vykonali s referenčným liekom Keppra, a preto sa nemusia všetky opakovať pre liek Epixram. Tak ako pre každý liek, aj pre liek Epixram predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila tiež štúdie na preskúmanie, či je liek Epixram biologicky rovnocenný s referenčným liekom Keppra. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Epixram nemôže byť povolený na liečbu záchvatov u pacientov s epilepsiou.

Agentúra rozhodla, že údaje poskytnuté spoločnosťou nepreukazujú biologickú rovnocennosť medzi liekom Epixram a referenčným liekom Keppra. Preto agentúra v súlade s usmerneniami agentúry EMA pre hybridné lieky požiadala spoločnosť o poskytnutie ďalších údajov, ktoré by preukázali, že liek Epixram je rovnocenný s referenčným liekom, a teda bude mať rovnaké účinky, spolu s ďalšími informáciami o bezpečnosti lieku Epixram. Hoci spoločnosť predložila údaje zo štúdie založenej na skutočných údajoch, agentúra usúdila, že predložené údaje nie sú dostatočné na to, aby mohla dospieť k záveru o terapeutickej rovnocennosti účinku.

Agentúra preto v čase stiahnutia zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu povolenia na uvedenie na trh pre liek Epixram.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť ako dôvod uviedla zmenu svojej regulačnej stratégie.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Epixram.