



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. január 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek EnCyzix (enklomifén)

Dňa 25. januára 2018 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek EnCyzix, ktorý je určený na liečbu hypogonádotropného hypogonádizmu u mužov.

Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je Renable Pharma Limited. Spoločnosť môže požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska do 15 dní od prijatia oznámenia o tomto negatívnom stanovisku.

Čo je EnCyzix?

EnCyzix je liek, ktorý obsahuje účinnú látku enklomifén. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl určených na užitie ústami.

Aké bolo predpokladané použitie lieku EnCyzix?

Liek EnCyzix sa mal používať na liečbu hypogonádotropného hypogonádizmu u mužov. Pohlavné orgány (semenníky u mužov) nefungujú v tomto stave správne, čo vedie k príznakom ako neplodnosť, nízke libido, impotencia, oslabenie kostí a prírastok telesnej hmotnosti. Liek EnCyzix sa mal používať u mužov s nadváhou s indexom telesnej hmotnosti (BMI) najmenej 25 kg/m².

Akým spôsobom liek EnCyzix účinkuje?

U mužov s nadváhou s hypogonádotropným hypogonádizmom sa vytvára nadmerné množstvo hormónu estrogén. To zabraňuje uvoľňovaniu iných hormónov nazývaných gonadotropíny, ktoré semenníky potrebujú pre tvorbu testosterónu a správne fungovanie. Liek EnCyzix blokuje nadmerný estrogén, a tým umožňuje uvoľňovanie gonadotropínov a normálnu funkciu semenníkov.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky zo štyroch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 588 pacientov. Pacientom bol podávaný buď liek EnCyzix, alebo placebo (zdanlivý liek) s aplikáciou



testosterónového gélu alebo bez nej. Za hlavnú mieru účinnosti sa považoval počet vytváraných spermíí a hladiny testosterónu.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP, ktoré viedli k zamietnutiu?

Výbor CHMP konštatoval, že aj keď sa v štúdiách preukázal nárast hladiny testosterónu pri užívaní lieku EnCyzix, nepreskúmalo sa, či liek EnCyzix zlepšoval príznaky ako silu kostí, nárast telesnej hmotnosti, impotenciu a libido. Okrem toho pri užívaní tohto lieku existuje riziko venózneho tromboembolizmu (problémy vznikajúce v dôsledku vytvárania krvných zrazenín v žilách). Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínosy lieku EnCyzix neprevyšujú jeho riziká, a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Aké sú dôsledky tohto zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku EnCyzix v naliehavých prípadoch.