



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. november 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Nouryant (istradefylín)

Potvrdenie zamietnutia po opätovnom preskúmaní

Európska agentúra pre lieky po preskúmaní svojho pôvodného stanoviska potvrdila svoje odporúčanie zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Nouryant. Liek sa mal používať na liečbu Parkinsonovej choroby.

Agentúra vydala svoje stanovisko 11. novembra 2021 po ukončení opätovného preskúmania. Svoje pôvodné stanovisko agentúra vydala 22. júla 2021. O povolenie lieku Nouryant požiadala spoločnosť Kyowa Kirin Holdings B.V.

Čo je liek Nouryant a na čo bol určený?

Liek Nouryant bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou (progresívnym ochorením mozgu, ktoré spôsobuje trasenie, svalovú strnulosť a pomalý pohyb).

Liek Nouryant bol určený na použitie ako doplnok k liečbe založenej na levodope (lieku, ktorý sa bežne používa na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby), a to na liečbu pacientov, ktorí majú tzv. fázy OFF. Fázy OFF sú obdobia, keď má pacient problémy s pohybom a objavujú sa, keď účinok poslednej dávky levodopy slabne.

Liek Nouryant obsahuje liečivo istradefylín a mal byť dostupný vo forme tabliet, ktoré sa mali užívať ústami jedenkrát denne.

Akým spôsobom liek Nouryant účinkuje?

Liečivo lieku Nouryant, istradefylín, je antagonist receptoru adenosínu A_{2A} a pôsobí iným spôsobom ako levodopa. Viaže sa na receptory adenosínu A_{2A} , ktoré sa nachádzajú na určitých mozgových bunkách a ktoré sa podieľajú na kontrole pohybu, a blokuje tieto receptory. Keď účinok levodopy slabne, hladiny dopamínu klesajú, čo vedie k zvýšeniu príznakov. Liek Nouryant je určený na vyváženie tohto účinku tak, že zablokuje receptory 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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky ôsmich hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 3 245 pacientov s Parkinsonovou chorobou. Pacienti dostávali liečbu na báze levodopy a počas liečby sa nachádzali v tzv. fáze OFF. V týchto štúdiách sa porovnával účinok lieku Nouryant s účinkom placeba (zdanlivého lieku) a v jednej štúdii entakaponu (ďalšieho lieku na Parkinsonovu chorobu) pri skrátení tzv. fázy OFF, keď sa liek podáva spolu s liečbou na báze levodopy.

Aké boli hlavné dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh?

V čase pôvodného hodnotenia agentúra usúdila, že výsledky štúdií boli nekonzistentné a uspokojivo nepreukázali, že liek Nouryant je účinný pri skracovaní tzv. fázy „off“. Len v štyroch z ôsmich štúdií sa preukázalo skrátenie tzv. fázy OFF a účinok sa pri zvýšenej dávke lieku Nouryant nezvýšil. Agentúra takisto konštatovala, že v dvoch štúdiách zahŕňajúcich pacientov z populácií v EÚ vrátane najnovšej štúdie zahŕňajúcej pacientov, ktorí dostávali maximálnu a optimálnu liečbu Parkinsonovej choroby, sa nepozoroval žiadny účinok.

Po opätovnom preskúmaní sa pôvodné zamietnutie potvrdilo. Agentúra znova preskúmala údaje od spoločnosti a potvrdila, že účinnosť sa na základe dostupných výsledkov nemôže považovať za potvrdenú. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Nouryant neprevyšujú jeho riziká, a trvala na predchádzajúcom odporúčaní, aby bolo povolenie na uvedenie tohto lieku na trh zamietnuté.

Má zamietnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

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