



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. januar 2010
EMA/393200/2010
EMA/H/C/1221

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Comfyde (karisbamat)

Povzetek vloge ob njenem umiku

Družba Janssen-Cilag International NV je dne 15. januarja 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Comfyde, namenjenim za uporabo pri zdravljenju napadov parcialnega izvora pri bolnikih z epilepsijo.

Kaj je zdravilo Comfyde?

Comfyde je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino karisbamat. Na voljo naj bi bilo v tabletah.

Za kaj naj bi se zdravilo Comfyde uporabljalo?

Zdravilo Comfyde naj bi se uporabljalo kot dodatek obstoječemu zdravljenju napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje pri bolnikih z epilepsijo. To je vrsta epilepsije, pri kateri preveliko električno delovanje na samo eni strani možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi enega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Sekundarna generalizacija se pojavi, ko prekomerno delovanje pozneje zajame celotne možgane. Zdravilo Comfyde na bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov, starejših od 16 let.

Kako naj bi zdravilo Comfyde delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Comfyde, karisbamat, je zdravilo proti epilepsiji. Natančen način delovanja karisbamata v telesu ni znan, vendar se nekaj njegove aktivnosti morda lahko pojasni z zaviranjem dejavnosti kalcijevih kanalčkov (por na površini celic), ki omogočajo, da se električni impulzi prenašajo med živčnimi celicami. Karisbamat naj bi z zmanjševanjem dejavnosti kalcijevih kanalčkov in drugim morebitnim delovanjem preprečeval širjenje nepravilnega električnega delovanja po možganih in tako zmanjševal možnost pojava epileptičnega napada.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Comfyde so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Družba je predstavila tudi rezultate treh glavnih študij, v katerih je sodelovalo 1 664 bolnikov z napadi parcialnega izvora, ki so že bili zdravljeni z največ tremi drugimi zdravili proti epilepsiji. Bolniki so k obstoječemu zdravljenju dodali zdravilo Comfyde ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Glavni merilo učinkovitosti sta bili zmanjšanje povprečnega števila napadov na mesec ter število bolnikov, pri katerih se je število napadov na mesec zmanjšalo vsaj za polovico.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila pred 120. dnem postopka. To pomeni, da je CHMP takrat še ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Ker je CHMP še ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, še ni podal nobenih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba CHMP obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe z zdravilom Comfyde?

Družba je obvestila CHMP, da bodo bolniki z epilepsijo, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih, z uporabo zdravila Comfyde prenehali postopoma. Druga zdravila, ki jih bolniki prejemajo za zdravljenje epilepsije, bodo nato po potrebi ustrezno prilagojena.