

21. marec 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fanaptum (iloperidon)

Družba Vanda Pharmaceuticals Ltd je dne 13. marca 2013 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fanaptum, namenjenim zdravljenju shizofrenije.

Kaj je zdravilo Fanaptum?

Fanaptum je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino iloperidon. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Fanaptum uporabljalo?

Zdravilo Fanaptum naj bi se uporabljalo za zdravljenje shizofrenije pri odraslih.

Shizofrenija je duševna bolezen, ki ima vrsto simptomov, vključno z neorganiziranim mišljenjem in govorom, halucinacijami (bolnik vidi ali sliši stvari, ki jih ni), sumničavostjo ter blodnjami (zmotnimi prepričanji).

Kako naj bi zdravilo Fanaptum delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Fanaptum, iloperidon, je antipsihotik. Znan je kot „atipični“ antipsihotik, saj se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od 50. let preteklega stoletja. Njegov način delovanja ni povsem jasen, predvideva pa se, da se veže na določene receptorje na površini živčnih celic v možganih. S tem prekine signale, ki jih med možganskimi celicami prenašajo „nevrotransmiterji“, kemične snovi, ki omogočajo komunikacijo med celicami. Iloperidon naj bi zaviral receptorje za nevrotransmiterja dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), ki sodelujeta pri shizofreniji. Z zaviranjem teh receptorjev naj bi iloperidon normaliziral dejavnost možganov in omejil simptome bolezni.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

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

Družba je predstavila rezultate štirih glavnih študij, ki so trajale štiri ali šest tednov. Študije, ki so vključevale 2 081 bolnikov, so primerjale zdravilo Fanaptum s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba simptomov bolnikov po štirih ali šestih tednih, ki je bila ocenjena z uporabo standardne lestvice za shizofrenijo.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Ocenjevanje se je zaključilo in odbor CHMP je podal negativno mnenje. Družba je zaprosila za ponoven pregled negativnega mnenja, vendar ta ponovni pregled še ni bil zaključen, ko je družba umaknila vlogo.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika vloge izrazil negativno mnenje in priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet za zdravilo Fanaptum za zdravljenje shizofrenije.

V času negativnega mnenja je odbor CHMP sklenil, da je kratkoročna učinkovitost zdravila Fanaptum v študijah v primerjavi s placebom skromna in da dolgoročna učinkovitost ni bila zadovoljivo prikazana. Odbor CHMP je opozoril, da ima zdravilo Fanaptum zapoznel nastop delovanja, kar se upošteva kot pomanjkljivost. Glede varnosti je odbor CHMP izrazil zaskrbljenost v zvezi z učinki zdravila na srce: za zdravilo Fanaptum se je izkazalo, da povzroči dolgotrajnejši „interval QT“ (del srčnega utripa) kot običajno. Ta neželeni učinek, imenovan „podaljšanje QT“, lahko povzroči aritmije (nepravilen srčni utrip). Odbor je zaključil, da je to tveganje pomembno in da ni obvladljivo z ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki jih je predlagala družba.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Fanaptum ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

V dopisu, s katerim je družba obvestila agencijo o umiku svoje vloge, je družba navedla, da vlogo umika, ker je odbor CHMP opredelil, da manjkajo nekateri podatki, ki pa ne bodo na voljo v regulativnem roku.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Fanaptum.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.