



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. december 2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Nenad (lizurid)

Družba Axxonis Pharma AG je dne 30. novembra 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Nenad, namenjenim zdravljenju znakov in simptomov zmerne do hudega idiopatskega sindroma nemirnih nog pri odraslih.

Kaj je zdravilo Nenad?

Zdravilo Nenad je transdermalni obliž (obliž, ki dovaja zdravilo skozi kožo), ki vsebuje zdravilno učinkovino lizurid.

Za kaj naj bi se zdravilo Nenad uporabljalo?

Zdravilo Nenad naj bi se uporabljalo pri odraslih z zmernim do hudim idiopatskim sindromom nemirnih nog. Sindrom nemirnih nog je motnja, pri kateri ima bolnik nenadzorovano potrebo po premikanju okončin, da prepreči neprijetne, boleče ali nenavadne občutke v telesu, najpogosteje ponoči. Idiopatsko pomeni, da bolezen nima nikakršnega očitnega vzroka.

Kako naj bi zdravilo Nenad delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Nenad, lizurid, je agonist dopamina. To pomeni, da posnema delovanje dopamina, sporočilne snovi v delih možganov, ki nadzorujejo gibanje in koordinacijo. Način delovanja lizurida pri simptomu nemirnih nog ni popolnoma znan. Vendar pa se domneva, da sindrom nastane zaradi motenj delovanja dopamina v možganih, ki naj bi se odpravile z lizuridom.

Katero dokumentacijo je družba predložila Evropski agenciji za zdravila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Nenad so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predložila rezultate ene glavne študije, ki je vključevala 309 bolnikov z zmernim do hudim sindromom nemirnih nog. Bolniki so prejeli zdravilo Nenad, ropinirol (drugo zdravilo za sindrom nemirnih nog) ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ocene bolnikovih simptomov po 12 tednih glede na mednarodno ocenjevalno lestvico



sindroma nemirnih nog (IRLS). Prav tako so 210 bolnikom, ki so zaključili prvih 12 tednov zdravljenja, ponudili možnost nadaljevanja zdravljenja v podaljšku študije.

Družba je prav tako priložila rezultate študij, ki so vključevale bolnike s Parkinsonovo boleznijo. Vendar pa je med postopkom ocenjevanja CHMP družba umaknila vlogo za zdravilo Nenad za uporabo pri tej bolezni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je podala zahtevek za umik, še preden je Evropska komisija odobrila dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil negativno mnenje in priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Nenad.

CHMP je upošteval, da kljub temu, da so bili kratkoročni učinki zdravila Nenad za zdravljenje sindroma nemirnih nog dokazani, ni bilo zadostnih dokazov za njegovo dolgotrajno učinkovitost. Ker je sindrom nemirnih nog pogosto doživljenjska bolezen, so podatki o dolgotrajnih učinkih bistveni. Odbor je prav tako izrazil zaskrbljenost nad tem, da je velik delež bolnikov v študiji prekinil zdravljenje z zdravilom Nenad zaradi draženja kože, zaradi česar je obliž neprimeren za dolgotrajno uporabo. Prav tako so se pojavljale težave, ker se obliž ni dovolj dobro prilepil na kožo.

CHMP je menil, da koristi zdravila Nenad pri zdravljenju sindroma nemirnih nog ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

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 zdravila Nenad?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki jemljejo zdravilo Nenad v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe.