



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktober 2024  
EMA/475293/2024  
EMA/H/C/006186

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Epixram (levetiracetam)

Podjetje Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Epixram za zdravljenje epileptičnih napadov pri bolnikih z epilepsijo.

Podjetje je vlogo umaknilo 19. septembra 2024.

### Kaj je zdravilo Epixram in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Epixram je bilo razvito za zdravljenje epilepsije. Uporabljalo naj bi se kot samostojno zdravilo pri bolnikih, starih 16 let in več, ki so jim na novo diagnosticirali epilepsijo, za zdravljenje napadov parcialnega izvora (ki se začnejo v določenem delu možganov) z generalizacijo ali brez nje (ko se nenormalna električna dejavnost razširi po možganih).

Zdravilo Epixram naj bi se uporabljalo tudi kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije pri bolnikih, starih 12 let in več, in sicer za zdravljenje:

- epileptičnih napadov parcialnega izvora z generalizacijo ali brez nje pri bolnikih z epilepsijo;
- miokloničnih napadov (kratkih krču podobnih sunkovitih gibov mišice ali skupine mišic) pri bolnikih z juvenilno mioklonično epilepsijo;
- primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (hudih napadov, ki vključujejo izgubo zavesti) pri bolnikih z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Zdravilo Epixram vsebuje učinkovino levetiracetam in naj bi bilo na voljo v obliki granul s podaljšanim sproščanjem, ki se jemljejo peroralno. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina počasi sprošča v telo še nekaj ur po zaužitju.

Zdravilo Epixram je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“ zdravilu Keppra. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot zdravilo Keppra, vendar je bilo na voljo v drugačni obliki. Medtem ko je zdravilo Keppra na voljo v obliki tablet, raztopine za peroralno jemanje in infuzije (kapalne infuzije) v veno, naj bi bilo zdravilo Epixram v obliki granul s podaljšanim sproščanjem.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Epixram deluje?

Učinkovina v zdravilu Epixram, levetiracetam, se uporablja za zdravljenje epilepsije. Epilepsijo povzroča prekomerna električna dejavnost v možganih. Natančen način delovanja levetiracetama še vedno ni pojasnjen, toda zdi se, da vpliva na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki se nahaja v predelih med živčnimi celicami in sodeluje pri sproščanju kemičnih prenašalcev iz živčnih celic. Levetiracetam stabilizira električno dejavnost v možganih in preprečuje pojav epileptičnih napadov pri bolnikih z epilepsijo.

## Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Keppra, zato jih ni bilo treba ponoviti za zdravilo Epixram. Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Epixram. Podjetje je izvedlo tudi študije, da bi raziskalo, ali je zdravilo Epixram „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu Keppra. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

## Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

## Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Epixram ni mogoče odobriti za zdravljenje epileptičnih napadov pri bolnikih z epilepsijo.

Agencija je ugotovila, da podatki, ki jih je predložilo podjetje, ne kažejo bioekvivalence med zdravilom Epixram in referenčnim zdravilom Keppra. Zato je v skladu s svojimi smernicami za hibridna zdravila zahtevala, da podjetje predloži dodatne podatke, ki dokazujejo, da je zdravilo Epixram enakovredno referenčnemu zdravilu in bo tako imelo enake učinke, skupaj z dodatnimi informacijami o varnosti zdravila Epixram. Čeprav je podjetje predložilo podatke iz študije, ki so temeljili na realnih podatkih, je agencija menila, da predloženi podatki niso zadostni, da bi lahko sklepala o terapevtski enakovrednosti učinka.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Epixram.

## Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, kot razlog za to navedlo spremembo svoje regulativne strategije.

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

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne poteka nobeno klinično preskušanje z zdravilom Epixram.