



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nouryant (istradefilin)

Zavrnitev po ponovnem pregledu potrjena

Evropska agencija za zdravila je po ponovnem pregledu prvotnega mnenja potrdila svoje priporočilo za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nouryant. Zdravilo je bilo namenjeno zdravljenju Parkinsonove bolezni.

Agencija je mnenje po ponovnem pregledu izdala 11. novembra 2021. Svoje prvotno mnenje je izdala 22. julija 2021. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nouryant je predložilo podjetje Kyowa Kirin Holdings B.V.

Kaj je zdravilo Nouryant in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Nouryant je bilo razvito za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo (napredujočim obolenjem možganov, ki povzroča tresenje in togost mišic ter upočasnjeno gibanje).

Zdravilo Nouryant naj bi se uporabljalo kot dodatek k zdravljenju na osnovi levodope (zdravila, ki se običajno uporablja za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni) za zdravljenje bolnikov z epizodami „izklopa“. Epizode „izklopa“ so obdobja, ko ima bolnik težave z gibanjem in se pojavijo, ko učinek zadnjega odmerka levodope pojenja.

Zdravilo Nouryant vsebuje učinkovino istradefilin in naj bi bilo na voljo v obliki tablet za peroralno jemanje enkrat na dan.

Kako zdravilo Nouryant deluje?

Učinkovina v zdravilu Nouryant, istradefilin, je antagonist receptorja adenzina A_{2A} in deluje na drugačen način kot levodopa. Veže se na receptorje adenzina A_{2A} , ki se nahajajo na določenih možganskih celicah in sodelujejo pri nadzoru gibanja, ter zavira njihovo delovanje. Ko učinek levodope pojenja, se ravni dopamina zmanjšajo, kar privede do povečanja simptomov. Zdravilo Nouryant je namenjeno uravnoteženju tega učinka z zaviranjem receptorjev 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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate osmih glavnih študij, v katere je bilo vključenih 3 245 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo, ki so prejeli zdravila na osnovi levodope in so pri tej vrsti zdravljenja doživljali epizode „izklopa“. V študijah so primerjali učinek zdravila Nouryant z učinkom placeba (zdravila brez učinkovine), v eni študiji pa z entakaponom (drugim zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni) pri skrajševanju epizod izklopa, kadar se zdravilo daje kot dodatek zdravljenju na osnovi levodope.

Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

V času prvotne ocene je agencija menila, da so rezultati študij nedosledni in ne dokazujejo zadovoljivo, da je zdravilo Nouryant učinkovito pri skrajševanju epizod „izklopa“. Le štiri od osmih študij so pokazale skrajšanje epizod „izklopa“, učinek pa se s povečanjem odmerka zdravila Nouryant ni povečal. Agencija je tudi ugotovila, da v dveh študijah, ki sta vključevali bolnike iz EU, ni bilo opaziti nobenega učinka, vključno z zadnjo študijo, v katero so bili vključeni bolniki, ki so prejeli največje in optimalno zdravljenje za Parkinsonovo bolezen.

Prvotna zavrnitev je bila po ponovnem pregledu potrjena. Agencija je znova proučila podatke podjetja in potrdila, da na podlagi razpoložljivih rezultatov učinkovitosti ni mogoče šteti za dokazano. Zato je zaključila, da koristi zdravila Nouryant ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se dovoljenje za promet zavrne.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja z zdravilom Nouryant.