

20 januari 2010
EMA/393201/2010
EMA/H/C/1221

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Comfyde (carisbamat)

Sammanfattning av ansökan vid tidpunkten för återkallandet

Den 15 januari 2010 anmälde Janssen-Cilag International NV officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Comfyde för användning vid behandling av partiella anfall hos patienter med epilepsi.

Vad är Comfyde?

Comfyde är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen carisbamat. Det skulle finnas som tabletter.

Vad skulle Comfyde användas för?

Comfyde skulle användas som tillägg till pågående behandling av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos patienter med epilepsi. Detta är en typ av epilepsi där alltför mycket elektrisk aktivitet i en sida av hjärnan orsakar symptom som t.ex. plötsliga, ryckiga rörelser i en del av kroppen, förvridna hörsel-, lukt- eller synintryck, stelhet eller plötslig rädsla. Sekundär generalisering inträffar när den epileptiska aktiviteten senare sprider sig vidare till hela hjärnan. Comfyde skulle användas för behandling av patienter som är över 16 år.

Hur är det tänkt att Comfyde ska verka?

Den aktiva substansen i Comfyde, carisbamat, är ett antiepileptiskt läkemedel. Hur carisbamat verkar exakt i kroppen är inte känt, men en del av dess verkan kan kanske förklaras av att natriumkanalerna (porer på nervcellsytan), som gör det möjligt för elektriska impulser att överföras mellan nervceller, blockeras. Genom att minska natriumkanalernas aktivitet och genom andra möjliga verkningsmekanismer så förväntades carisbamat förebygga att onormal elektrisk aktivitet spreds i hjärnan och på så sätt minska risken för epileptiska anfall.

Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Comfyde prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Företaget lade också fram data från tre huvudstudier med 1 664 patienter som hade partiella anfall och som redan behandlades med upp till tre andra läkemedel mot epilepsi. Patienterna fick antingen Comfyde eller placebo (overksam behandling) som tillägg till sin pågående behandling.

Huvudeffektmåttan var minskningen av det genomsnittliga antalet anfall varje månad och antalet patienter för vilka antalet anfall per månad minskade med minst hälften.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 120 när företaget drog tillbaka den. Det innebär att CHMP fortfarande höll på att utvärdera den första dokumentation som företaget redovisat.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Eftersom CHMP höll på att utvärdera den första dokumentation som företaget redovisat så hade kommittén ännu inte lämnat några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMA om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Comfyde?

Företaget har informerat CHMP om att behandling med Comfyde kommer att upphöra gradvis för patienter som ingår i kliniska prövningar av epilepsi. När detta görs så kommer andra läkemedel som patienterna får för sin epilepsi att behöva justeras.