

21 mars 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Fanaptum (iloperidon)

Den 13 mars 2013 underrättade Vanda Pharmaceuticals Ltd officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Fanaptum som var avsett för behandling av schizofreni.

Vad är Fanaptum?

Fanaptum är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen iloperidon. Det skulle finnas som tabletter.

Vad skulle Fanaptum användas för?

Fanaptum skulle användas för behandling av schizofreni hos vuxna.

Schizofreni är en psykisk sjukdom med många symtom, däribland förvirrat tänkande och tal, hallucinationer (att höra och se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar.

Hur var det tänkt att Fanaptum skulle verka?

Den aktiva substansen i Fanaptum, iloperidon, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det kallas ett "atypiskt" antipsykotikum, eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har funnits sedan 1950-talet. Det är oklart hur det verkar, men man tror att det fäster på vissa receptorer på ytan av nervceller i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna med hjälp av "signalsubstanser", de kemiska substanser som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Man tror att iloperidon blockerar receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxitryptamin (även kallat serotonin), som är involverade vid schizofreni. Genom att blockera dessa receptorer förväntas iloperidon normalisera aktiviteten i hjärnan och minska sjukdomssymtomen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

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

Företaget presenterade resultaten av fyra huvudstudier med fyra till sex veckors längd. Studierna som omfattade 2 081 patienter jämförde Fanaptum med placebo (en överksam behandling). I alla studier var det viktigaste effektmåttet förändringen av patienternas symtom efter fyra eller sex veckor, vilket bedömdes med hjälp av en standardskala för schizofreni.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och CHMP hade avgett ett negativt ställningstagande. Företaget hade begärt omprövning av det negativa ställningstagandet. Denna omprövning var ännu inte avslutad när företaget återkallade ansökan.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet avgett ett negativt ställningstagande och rekommenderade inte ett godkännande för försäljning av Fanaptum för behandling av schizofreni.

Vid tidpunkten för det negativa ställningstagandet konstaterade CHMP att Fanaptums korttidseffekt i studierna var blygsam jämfört med placebo och att långtidseffekt inte har visats i tillräcklig utsträckning. CHMP noterade att Fanaptum har en fördröjd effekt, vilket anses vara en nackdel. När det gäller säkerhet hade CHMP farhågor om läkemedlets effekt på hjärtat: Fanaptum visade sig få "QT-intervallet" (en del av hjärtslaget) att vara längre än normalt. Denna biverkning som kallas "QT-förlängning" kan leda till arytmier (oregelbundna hjärtslag). Kommittén ansåg att denna risk var betydande och att den inte kunde hanteras med de riskminimeringsåtgärder som företaget föreslagit.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Fanaptum inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att det återkallade ansökan eftersom CHMP identifierat saknade uppgifter som inte skulle bli tillgängliga inom den regulatoriska tidsramen.

Företagets skrivelse om återkallandet finns här [here](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att det inte får några konsekvenser för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Fanaptum.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.