



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning för Nenad (lisurid)

Den 30 november 2009 anmälde Axxonis Pharma AG officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Nenad, för behandling av tecken och symtom på måttligt till svårt idiopatiskt restless legs syndrome (RLS) hos vuxna.

Vad är Nenad?

Nenad är ett depotplåster (ett plåster som tillför läkemedel genom huden) som innehåller den aktiva substansen lisurid.

Vad skulle Nenad användas för?

Nenad var tänkt att användas för behandling av vuxna med måttlig till svår idiopatisk RLS. RLS är ett tillstånd där patienten har ett okontrollerbart behov av att röra på benen för att lindra obehag, smärta eller underliga känslor i kroppen, i regel nattetid. Idiopatisk betyder att orsaken till sjukdomen är okänd.

Hur är det tänkt att Nenad ska verka?

Den aktiva substansen i Nenad, lisurid, är en dopaminagonist. Detta innebär att den imiterar dopaminets funktion. Dopamin är en signalsubstans i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelse och koordination. Hur lisurid var tänkt att verka vid RLS är inte helt känt. Syndromet orsakas dock troligen av problem kopplade till hur dopamin verkar i hjärnan, vilka var tänkta att rättas till med hjälp av lisurid.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Nenad prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultat från en huvudstudie som omfattade 309 patienter med måttlig till svår RLS. Patienterna fick Nenad, ropinirol (ett annat läkemedel mot RLS) eller placebo (overksam behandling). Det viktigaste effektmåttet var förändringar i bedömningen av patienternas symtom efter



12 veckor med hjälp av poängskalan International Restless Legs Syndrome Rating Scale (IRLS). De 210 patienter som fullföljde de första 12 veckorna erbjöds möjlighet att fortsätta behandlingen i en förlängningsstudie.

Företaget lade också fram resultat från studier som omfattade patienter med Parkinsons sjukdom. Under tiden som CHMP:s utvärdering pågick återkallade dock företaget sin ansökan om att Nenad skulle användas vid denna sjukdom.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen hade avslutats och CHMP hade avgett ett negativt yttrande. Företaget drog tillbaka ansökan innan Europeiska kommissionen hade fattat något beslut om yttrandet.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet avgett ett negativt yttrande och rekommenderade att Nenad inte skulle godkännas för försäljning för behandling av tecken och symtom på måttligt till svårt idiopatiskt RLS hos vuxna.

CHMP konstaterade att den kortsiktiga effekten av Nenad vid behandling av RLS förvisso hade påvisats, men att det inte fanns tillräckliga belegg för att påvisa effekt på lång sikt. Eftersom RLS ofta är en livslång sjukdom ansåg man att uppgifter om den långsiktiga effekten var nödvändiga. Kommittén uttryckte också oro över att en stor del av patienterna i studien avbröt behandlingen med Nenad på grund av hudirritation, vilket innebär att plåstret inte är lämpligt för långtidsanvändning. Dessutom förekom problem med att plåstret inte fäste ordentligt på huden.

Vid den tidpunkten ansåg CHMP därför att nyttan med Nenad vid behandling av RLS inte var större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

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

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

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Nenad.