



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Epixram (levetiracetam)

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Epixram som var avsett för behandling av anfall hos patienter med epilepsi.

Företaget återkallade sin ansökan den 19 september 2024.

Vad är Epixram och vad skulle det användas för?

Epixram togs fram för behandling av epilepsi. Det skulle ges som enda läkemedel till patienter från 16 års ålder som nyligen fått diagnosen epilepsi, för att behandla partiella anfall (som inleds i en viss del av hjärnan) med eller utan generalisering (när den onormala elektriska aktiviteten sprider sig genom hjärnan).

Epixram var också avsett att användas som tillägg till andra epilepsiläkemedel hos patienter från 12 års ålder för att behandla följande:

- Partiella anfall med eller utan generalisering hos patienter med epilepsi.
- Myoklona anfall (korta, snabba ryckningar i en muskel eller muskelgrupp) hos patienter med juvenil myoklon epilepsi.
- Primära generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, med medvetandeförlust) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (en typ av epilepsi som antas vara ärftlig).

Epixram innehåller den aktiva substansen levetiracetam och skulle finnas som depotgranulat som skulle tas genom munnen. Depot innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt i kroppen under några timmar efter att läkemedlet tagits.

Epixram togs fram som ett "hybridläkemedel" av Keppra. Detta innebär att Epixram innehöll samma aktiva substans som Keppra, men presenterades på ett annat sätt. Keppra finns som tabletter, en lösning som ska tas genom munnen och en infusion (dropp) som ska ges i en ven, medan Epixram skulle tillhandahållas som depotgranulat.

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



Hur verkar Epixram?

Den aktiva substansen i Epixram, levetiracetam, används för behandling av epilepsi. Epilepsi orsakas av alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Det är fortfarande inte känt exakt hur levetiracetam verkar, men det tycks störa proteinet synaptiskt vesikelprotein 2A som förekommer i utrymmet mellan nerverna och medverkar i frisättningen av kemiska signalsubstanser från nervcellerna. Levetiracetam stabiliserar den elektriska aktiviteten i hjärnan och förhindrar att anfall uppstår hos patienter med epilepsi.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Studierna av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen som redan utförts med referensläkemedlet Keppra behöver därför inte utföras på nytt med Epixram. Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Epixram. Företaget har också genomfört studier för att undersöka om Epixram är "bioekvivalent" med referensläkemedlet Keppra. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Epixram inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av anfall hos patienter med epilepsi.

Myndigheten fann att de data som företaget lämnat in inte visade bioekvivalens mellan Epixram och referensläkemedlet Keppra. I enlighet med EMA:s riktlinje för hybridläkemedel begärde därför myndigheten att företaget skulle lämna in ytterligare data för att visa att Epixram är likvärdigt med referensläkemedlet och därmed kommer att ha samma effekter, tillsammans med ytterligare säkerhetsinformation för Epixram. Även om företaget lämnade in data från en studie baserad på verkliga data ansåg myndigheten att de data som lämnats in inte var tillräckliga för att den skulle kunna dra en slutsats om terapeutiskt likvärdig effekt.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter till stöd för godkännandet för försäljning av Epixram.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget en ändring av sin regleringsstrategi som skäl till detta.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att inga kliniska prövningar med Epixram pågår.