



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Nouryant (istradefyllin)

Förnyad prövning bekräftar avslaget

Efter förnyad prövning av sitt ursprungliga yttrande har Europeiska läkemedelsmyndigheten bekräftat sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Nouryant. Läkemedlet var avsett för behandling av Parkinsons sjukdom.

Myndigheten utfärdade sitt yttrande den 11 november 2021 efter förnyad prövning. Myndigheten utfärdade sitt ursprungliga yttrande den 22 juli 2021. Företaget som ansökte om godkännandet för Nouryant är Kyowa Kirin Holdings B.V.

Vad är Nouryant och vad skulle det användas för?

Nouryant togs fram som ett läkemedel för att behandla vuxna med Parkinsons sjukdom (en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, muskelstelhet och som försämrar rörligheten).

Nouryant var avsett att användas som tillägg till behandling baserad på levodopa (ett vanligt läkemedel för behandling av symtom vid Parkinsons sjukdom) för att behandla patienter som har off-perioder. "Off-perioder" syftar på de tidspann då patienten har svårt att röra sig på grund av att effekten av den senaste dosen av levodopa börjat avta.

Nouryant innehåller den aktiva substansen istradefyllin och skulle finnas som tabletter som skulle tas genom munnen en gång om dagen.

Hur verkar Nouryant?

Den aktiva substansen i Nouryant, istradefyllin, är en adenosin A_{2A}-receptorantagonist och verkar inte på samma sätt som levodopa. Den binder till och blockerar aktiviteten hos adenosin A_{2A}-receptorer, som finns på vissa hjärnceller och som är av betydelse för kontrollen av kroppens rörelser. När effekten av levodopa avtar sjunker dopaminnivåerna, vilket får till följd att symtomen förvärras. Nouryant är avsett att avväga denna effekt genom att blockera A_{2A}-receptorerna.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från åtta huvudstudier på 3 245 patienter med Parkinsons sjukdom som behandlades med levodopa och hade off-perioder med denna behandling. I studierna jämfördes effekten av Nouryant med effekten av placebo (overksam behandling). I en av studierna jämfördes effekten även med entakapon (ett annat läkemedel mot Parkinsons sjukdom) när det gällde att minska off-tiden när det gavs som tillägg till levodopa-baserad behandling.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

Vid tiden för den ursprungliga utvärderingen fann myndigheten att resultaten av studierna var inkonsekventa och inte på ett tillfredsställande sätt visade att Nouryant var effektivt när det gäller att minska off-tiden. Endast fyra av de åtta studierna visade en minskning av off-tiden, och effekten ökade inte vid en ökad dos av Nouryant. EMA noterade också att det inte sågs någon effekt i de två studier som omfattade patienter från EU-populationer, däribland den senaste av studierna, som omfattade patienter som fick maximal och optimal behandling för Parkinsons sjukdom.

Det ursprungliga avslaget bekräftades efter förnyad prövning. Myndigheten undersökte uppgifterna från företaget igen och bekräftade att effekten inte kan anses fastställd på grundval av de tillgängliga resultaten. Myndigheten fann därför att fördelarna med Nouryant inte är större än riskerna och stod fast vid den tidigare rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet.

Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att det inte pågår några kliniska prövningar med Nouryant.