



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 февруари 2013 г.
EMA/109958/2013
EMA/H/C/002350

Въпроси и отговори

Отказ за издаване на разрешение за употреба за Qsiva (phentermine / topiramate)

Резултат от преразглеждане

На 18 октомври 2012 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Qsiva, предназначен за лечение на затлъстяване. Фирмата, кандидатствала за разрешение, е Vivus BV.

Заявителят изисква преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за това искане CHMP преразглежда първоначалното становище и на 21 февруари 2013 г. потвърждава отказа за издаване на разрешение за употреба.

Какво представлява Qsiva?

Qsiva е лекарство, което съдържа активните вещества фентермин и топирамат (*phentermine / topiramate*). Трябвало е да се предлага под формата на капсули с изменено освобождаване.

За какво се е очаквало да се използва Qsiva?

Очаквало се е Qsiva да се използва за лечение на пациенти с тежка форма на затлъстяване (ИТМ ≥ 35 kg/m²) или на пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m²), които имат здравословни проблеми, свързани с теглото, например високо кръвно налягане, диабет тип 2 или абнормни нива на мазнини в кръвта.

Как се очаква да действа Qsiva?

Двете активни вещества в Qsiva потискат апетита. Фентермин потиска апетита чрез освобождаване на химически трансмитер, наречен норепинефрин (или норадреналин), в хипоталамуса — областта в мозъка, която контролира чувството за глад.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8668

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Смята се, че топирамат действа, като увеличава изразходването на енергията на организма, намалявайки енергийната ефективност и апетита за храна на пациентите. Точните механизми на действие на топирамат не са напълно изяснени.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Qsiva са изследвани първо върху експериментални модели.

Проведени са четири основни проучвания, включващи приблизително 4000 пациенти със затлъстяване или наднормено тегло, които сравняват лечението с Qsiva с плацебо (сляпо лечение) и с лечение с фентермин или топирамат, прилагани самостоятелно. Две от проучванията включват пациенти със здравословни проблеми, свързани с теглото, включително диабет, високо кръвно налягане и абнормни нива на мазнини и захар в кръвта.

Основните мерки за ефективност са количеството загубено тегло и броят на пациентите с поне 5% загуба на тегло след 28 или 56 седмици на лечение. В едно от проучванията пациентите са лекувани по-дълго и измерванията на ефективността са взети след 108 седмици.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

CHMP отбелязва, че основните проучвания показват клинично значима загуба на тегло след лечение с Qsiva, но има опасения относно дългосрочните ефекти на лекарството върху сърцето и кръвоносните съдове, по-специално поради ефектите на фентермин, за който е известно, че увеличава сърдечната честота и чиито дългосрочни ефекти са неясни. Второ, имало е опасения за дългосрочните психични ефекти (в проучванията са съобщени депресия и тревожност) и когнитивните ефекти (например проблеми с паметта и вниманието), свързани с топирамат, който е компонент на Qsiva. Известно е също така, че топирамат е потенциално вреден за плода, ако се приема от бременни жени.

Комитетът отбелязва, че е налице висока степен на вероятност, ако бъде одобрено, лекарството да не се използва единствено за предвидените пациенти. Заявителят предлага мерки за намаляване на този риск, но е сметено, че практическото прилагане на тези мерки е трудно.

Поради това CHMP заключава, че ползите от Qsiva не превишават рисковете от употребата му и препоръчва да му бъде отказано разрешение за употреба. Отказът на CHMP е потвърден след преразглеждането.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, участващи в клинични изпитвания.