



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. február 21.  
EMA/109958/2013  
EMA/H/C/002350

## Kérdések és válaszok

---

# A Qsiva-ra (fentermin / topiramát) vonatkozó forgalomba hozatalának elutasítása

## Az újraértékelés eredménye

2012. október 18-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) az elhízás kezelésére szánt, Qsiva nevű gyógyszer forgalomba hozatalának az elutasítását javasoló negatív véleményt fogadott el. A forgalomba hozatali engedélyért folyamodó vállalat neve Vivus BV.

A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. A kérvény indoklásának megfontolását követően a CHMP újraértékelte az eredeti véleményt, és 2013. február 21-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását.

## Milyen típusú gyógyszer a Qsiva?

A Qsiva egy fentermin és topiramát nevű hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. Módosított hatóanyag-leadású kapszulák formájában lett volna elérhető.

## Milyen alkalmazásra szánták a Qsiva-t?

A Qsiva-t a súlyosan elhízott ( $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ) betegek vagy azon elhízott ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) betegek kezelésére szánták, akiknél túlsúllyal kapcsolatos egészségügyi problémák, például magas vérnyomás, 2-es típusú cukorbetegség vagy rendellenes vérsírszint vannak jelen.

## Milyen hatásmechanizmust várnak a Qsiva-tól?

A Qsiva két hatóanyaga étvágycsökkentő gyógyszer. A fentermin a norepinefrin (más néven noradrenalin) nevű kémiai jelátvivőanyagnak az éhségérzetet szabályozó agyi régióban, a hipotalamuszban történő kibocsátása útján csökkenti az étvágyat.



A topiramát feltehetőleg a test energiateljesítményének növelése, az energiateljesítmény csökkenése és a beteg étvágyának csökkenése útján hat. A topiramát hatásmechanizmusai nem teljesen tisztázottak.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A Qsiva hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

Az összesen mintegy 4000, elhízott vagy túlsúlyos beteg bevonásával végzett négy fő vizsgálatban a Qsiva-kezelést placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), valamint egymagában alkalmazott fentermin- vagy topiramát-kezeléssel hasonlították össze. Két vizsgálatba kifejezetten olyan betegeket vontak be, akiknél túlsúllyal kapcsolatos egészségügyi problémák, többek között cukorbetegség, magas vérnyomás és rendellenes vérzsírszint vagy vércukorszint, voltak jelen.

A hatásosság két fő mértéke a testsúly csökkenésének nagysága, valamint a 28 vagy 56 hetes kezelést követően legalább 5%-os testsúlycsökkenést mutató betegek száma volt. Az egyik vizsgálatban ennél hosszabb ideig kezelték a betegeket, és a hatásossági méréseket 108 hét után végezték.

## **Mik voltak a CHMP fő aggályai, amelyek a kérelem elutasításához vezettek?**

A CHMP megállapította, hogy a fő vizsgálatok klinikailag jelentős testsúlycsökkenést mutattak a Qsiva-kezelést követően, de aggályai merültek fel a gyógyszerek által a szívre és a vérerekre kifejtett hosszú távú hatásokkal kapcsolatban, különösképpen a szívverést felgyorsító fentermin esetében, amelynek hosszú távú hatásai nem tisztázottak. Másodsorban, aggályok merültek fel a Qsiva topiramát összetevőjének hosszú távú pszichiátriai (a vizsgálatokban depressziót és szorongást jelentettek) és kognitív hatásaival (például a memóriával és figyelemmel kapcsolatos problémák) kapcsolatban. A topiramátról ezenkívül ismert, hogy ha terhes nő szedi, az esetlegesen káros hatással lehet a magzatra.

A bizottság megállapítása szerint nagy a valószínűsége annak, hogy az engedély kiadása esetén a gyógyszert nem szigorúan csak a megfelelő betegeknél alkalmazzák. A kérelmező intézkedéseket javasolt ennek a kockázatnak a csökkentésére, de a bizottság úgy vélte, hogy a gyakorlatban túlságosan bonyolult az intézkedések végrehajtása.

Ezért a CHMP azon a véleményen volt, hogy a Qsiva alkalmazásának előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását javasolta. A felülvizsgálatot követően a CHMP megerősítette az engedély kiadásának elutasítását.

## **Milyen következményekkel jár az elutasítás a klinikai vizsgálatokban részt vevő betegek számára?**

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Qsiva-val kapcsolatos klinikai vizsgálataiban részt vevő betegek számára az elutasítás nem jár következményekkel.