



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. gada 20. janvārī
EMA/393214/2010
EMA/H/C/1221

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Comfyde* (karisbamāts)

Pieteikuma kopsavilkums atsaukšanas laikā

Janssen-Cilag International NV 2010. gada 15. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Comfyde* reģistrācijas apliecības pieteikumu parciālo lēkmju ārstēšanas indikācijai epilepsijas pacientiem.

Kas ir *Comfyde*?

Comfyde ir zāles, kas satur aktīvo vielu karisbamātu. Tās bija paredzētas tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Comfyde*?

Comfyde bija paredzēts lietot kā papildterapiju parciālo lēkmju (krampju) ar sekundāro ģeneralizāciju un bez tās ārstēšanai epilepsijas pacientiem. Tas ir epilepsijas veids, kad pārāk augsta elektriskā aktivitāte vienā smadzeņu pusē izraisa tādus simptomus kā pēkšņas, saraustītas kādas ķermeņa daļas kustības, dzirdes, ožas vai redzes traucējumus, nejutīgumu vai pēkšņu baiļu sajūtu. Sekundārā ģeneralizācija izpaužas, kad pārmērīgā aktivitāte vēlāk aptver visas smadzenes. *Comfyde* bija paredzētas, lai ārstētu pacientus no 16 gadu vecuma.

Kāda ir paredzamā *Comfyde* iedarbība?

Comfyde aktīvā viela karisbamāts ir pretepilepsijas zāles. Karisbamāta iedarbības mehānisms organismā nav izprasts pilnībā, bet tā darbību var daļēji izskaidrot ar to, ka tas bloķē nātrija kanālus (tā dēvē poras uz nervu šūnas virsmas), kas nodrošina elektrisko impulsu pānesi starp nervu šūnām. Bija paredzēts, ka, pazeminot nātrija kanālu aktivitāti, kā arī, iespējams, iedarbojoties kādā citā veidā, karisbamāts var novērst pārmērīgas elektriskas aktivitātes izplatīšanos smadzenēs, samazinot epilepsijas lēkmes rašanās varbūtību.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Comfyde* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Turklāt uzņēmums iesniedza triju pamatpētījumu datus par 1664 pacientiem ar parciālām lēkmēm, kuri jau bija ārstēti ar līdz pat trim citām pretepilepsijas zālēm. Esošajai terapijai pacienti pievienoja vai nu *Comfyde*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenie efektivitātes rādītāji bija vidējā lēkmju skaita samazināšanās ik mēnesi un to pacientu skaits, kuriem lēkmju skaits mēnesī samazinājās vismaz uz pusi.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca pirms 120. dienas. Tas nozīmē, ka *CHMP* turpināja uzņēmuma sākotnēji iesniegto dokumentu vērtēšanu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Tā kā *CHMP* turpināja uzņēmuma sākotnēji iesniegto dokumentu vērtēšanu, tā vēl nebija sagatavojusi ieteikumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzjūtīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums ir informējis *CHMP*, ka pacientu ārstēšanu ar *Comfyde* epilepsijas klīniskajos pētījumos pakāpeniski pārtrauks. Šajā laikā citas zāles, kuras pacienti saņem pret epilepsiju, var tikt pielāgotas pēc vajadzības.