



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juni 2017
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Elmisol (levamisol)

Den 29 maj 2017 underrättade ACE Pharmaceuticals BV officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Elmisol, som var avsett för behandling av nefrotiskt syndrom.

Vad är Elmisol?

Elmisol är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen levamisolhydroklorid. Det skulle finnas som tabletter (5, 10, 25 och 50 mg).

Vad skulle Elmisol användas för?

Elmisol skulle ges till barn från två års ålder för behandling av nefrotiskt syndrom. Nefrotiskt syndrom är en njursjukdom som kännetecknas av stora mängder protein i urinen och leder till vätskeansamling i kroppen, med svullnad (ödem), högt blodtryck och viktökning. Elmisol skulle ges till patienter hos vilka symtomen fortsatte att återkomma efter att de svarat på inledande behandling med kortikosteroidläkemedel (steroidkänsligt nefrotiskt syndrom).

Elmisol klassificerades den 28 oktober 2005 som ett säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid nefrotiskt syndrom. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns [här](#).

Hur verkar Elmisol?

Levamisol har använts i många år för behandling av en lång rad sjukdomar, bland annat maskinfektioner och cancer. Det är inte helt klart hur levamisol verkar vid nefrotiskt syndrom, men man vet att det påverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Hos patienter med nefrotiskt



syndrom tror man att immunsystemet angriper njuren av misstag, med följden att proteiner läcker ut från njuren och in i urinen.

Att undertrycka immunsystemet med kortikosteroidläkemedel kan få sjukdomen under kontroll, men dessa läkemedel kan ha kraftiga biverkningar och påverka tillväxten hos unga patienter. Man tror att levamisol modifierar immunsystemets verkan och hjälper till att kontrollera sjukdomen och på så sätt minskar den mängd kortikosteroider som patienten behöver.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten av studier om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, inklusive information från litteraturen. I huvudstudien jämfördes levamisol med placebo (overksam behandling) hos barn med nefrotiskt syndrom som hade förts under kontroll med kortikosteroider. Studien undersökte läkemedlets förmåga att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Elmisol inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av nefrotiskt syndrom. Kommitténs betänkligheter gällde vissa faktorer som är förknippade med sättet som huvudstudien hade utförts på och huruvida dessa överensstämde med kraven för god klinisk sed. Andra betänkligheter gällde möjligheten till doseringsfel eftersom de olika styrkorna av tabletten skulle kunna sammanblandas, sättet som stabiliteten av den aktiva substansen i tabletterna hade testats på och otillräcklig information om läkemedlets verkan, fördelning i kroppen och risker för interaktion med andra läkemedel.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Elmisol vid den föreslagna indikationen inte var större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade sin ansökan eftersom det fanns betänkligheter om huvudstudien som skulle förhindra att den används till stöd för ansökan.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Elmisol.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

