

14 декември 2018 г.
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на канакинумаб Novartis (canakinumab)

На 4 декември 2018 г. Novartis Europharm Ltd. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на канакинумаб Novartis с цел предотвратяване на сериозни събития като инсулт, инфаркт или смърт при пациенти, които са прекарали инфаркт.

Какво представлява канакинумаб Novartis?

Канакинумаб Novartis е лекарство, което съдържа активното вещество канакинумаб (*canakinumab*). Лекарството трябва да се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно инжектиране в предварително напълнени писалки и предварително напълнени спринцовки.

За какво се очаква да се използва канакинумаб Novartis?

Очаква се канакинумаб Novartis да се използва за предотвратяване на сериозни събития като инсулт, инфаркт или смърт при пациенти, които вече са прекарали инфаркт.

Как действа канакинумаб Novartis?

Активното вещество в канакинумаб Novartis, канакинумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с интерлевкин-1 (IL-1) бета. IL-1 бета е част от имунната система (естествените защитни сили на организма) и участва във възпалителните процеси, свързани с проблеми на сърцето и кръвоносните съдове.

Като се свързва с IL-1 бета, канакинумаб блокира дейността му и намалява възпалението. Очаква се това да помогне за предотвратяване на нови сърдечни проблеми.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от едно проучване, обхващащо над 10 000 пациенти, които са прекарали инфаркт. Пациентите приемат канакинумаб Novartis в различни дози (50, 150 или

300 mg) или плацебо (сляпо лечение) веднъж на три месеца за период до шест години. Пациентите приемат и други лекарства, които обикновено се използват за предотвратяване на сърдечни проблеми, като статини. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на сериозните събития като инфаркт, инсулт или смърт.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че канакинумаб Novartis не може да бъде одобрен за предотвратяване на сериозни сърдечни проблеми при пациенти, които вече са прекарали инфаркт.

По-специално становището на CHMP е, че данните, предоставени от фирмата, не са достатъчно надеждни, за да демонстрират ясно, че канакинумаб Novartis е ефективен при всички пациенти, които са прекарали инфаркт. Наблюдаваните положителни ефекти се считат за умерени, особено при пациенти, които приемат и статини, и се счита, че не превишават увеличените рискове от сериозни инфекции при пациенти, лекувани с лекарството. CHMP също така поставя под въпрос уместността на избраната от фирмата мярка за подбор на пациенти и за наблюдение на ефективността на канакинумаб Novartis.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от канакинумаб Novartis не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя няма да може да отговори на забележките на Агенцията в рамките на договорения срок.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

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

Фирмата е уведомила CHMP, че макар разширеното горепосочено проучване да бъде спряно, други проучвания, изследващи канакинумаб за лечението на други състояния, ще продължат, както е планирано.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.