



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 септември 2010 г.
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Rasival (алискирен/валсартан)

На 15-ти септември 2010 г. Novartis Europharm Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Rasival, за лечение на есенциална хипертония при възрастни, чието кръвно налягане е адекватно контролирано с комбинация от алискирен и валсартан, взети поотделно.

Какво представлява Rasival?

Rasival е лекарствен продукт, съдържащ активните вещества алискирен (*aliskiren*) и валсартан (*valsartan*). Трябвало е да се предлага под формата на филмирани таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Rasival?

Очаквало се е Rasival да се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни с адекватно контролирано кръвно налягане с комбинация от алискирен и валсартан, взети поотделно. „Есенциална“ означава, че хипертонията няма очевидна причина.

Как се очаква да действа Rasival?

Двете активни вещества в Rasival са антихипертонични лекарства, които вече се употребяват в Европейския съюз (ЕС).

Алискирен намалява производството на ангиотензин II (хормон, който стеснява кръвоносните съдове), докато валсартан блокира рецепторите, с които обичайно се свързва ангиотензин II. Като блокира действието на ангиотензин II, Rasival играе ролята на съдоразширяващо средство и понижава кръвното налягане.



Какво е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

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

Компанията предоставя резултати от проучвания, които имат за цел да докажат, че таблетката, съдържаща двете вещества, се абсорбира в тялото по същия начин като отделните таблетки. В допълнение е проведено едно голямо проучване при около 1200 пациенти с есенциална хипертония. Пациентите са получили или Ravisal или лекарство, съдържащо само едно от активните вещества, алискирен или валсартан, в продължение на осем седмици. Основната мярка за ефективност е средната промяна в кръвното налягане.

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

Заявлението е оттеглено на ден 180 от процедурата. Това означава, че CHMP е оценил предоставената от компанията документация и е формулирал списък с въпроси. Към момента на оттеглянето компанията все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и на отговорите на компанията на списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварително становище, че не е било възможно Ravisal да бъде одобрен за лечение на есенциална хипертония.

CHMP изисква да бъдат проведени допълнителни проучвания за това какво е поведението на Ravisal в организма, особено след хранене. В допълнение, CHMP не е убеден, че компанията е демонстрирала, че комбинацията от алискирен и валсартан е широко използвана в клиничната практика.

Следователно, към момента на оттеглянето, CHMP е на мнение, че компанията не е предоставила достатъчно научна информация, за да подкрепи заявлението за Ravisal.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздела „Всички документи“ (All documents).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?

Компанията информира CHMP, че няма последствия за пациентите в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба, тъй като няма текущи изпитвания с Ravisal.