



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 февруари 2013 г.
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Ruvise (иматиниб)

На 17 януари 2013 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 Ruvise, показан за лечение на белодробна артериална хипертония.

Какво представлява Ruvise?

Ruvise е лекарство, което съдържа активното вещество иматиниб. Трябвало е да се предлага под формата на таблетки (100 mg и 400 mg). В момента в Европейския съюз (ЕС) лекарства, съдържащи иматиниб, са одобрени за лечение на различни видове рак.

За какво се очаква да се използва Ruvise?

Ruvise е бил предназначен за използване като допълващо лечение при възрастни пациенти с белодробна артериална хипертония (БАХ, високо кръвно налягане в артериите на белите дробове), за подобряване на физическия капацитет (способността да се извършва физическа дейност). Очаквало се е да се използва при пациенти, които все още имат симптоми, въпреки че са лекувани с най-малко две лекарства, специфични за БАХ.

Лечението с Ruvise трябва да се започва само при пациенти, при които няма данни за бързо прогресиране на заболяването.

Как се очаква да действа Ruvise?

Imatinib е инхибитор на тирозинкиназата. Това означава, че той блокира някои специфични ензими, известни като тирозинкинази, които участват в стимулирането на клетъчното делене. В клетките на кръвоносните съдове в белите дробове това действие на тирозинкиназите допринася за стесняване на кръвоносните съдове, което води до високо кръвно налягане. Очаква се, като



блокира това действие, Ruvise да улесни кръвотока през белодробните артерии, намалявайки по този начин високото кръвно налягане в белите дробове.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят представя данни от едно основно проучване при общо 202 пациенти с белодробна артериална хипертония. В проучването пациентите са получили или иматиниб, или плацебо (сляпо лечение), добавен към две или повече лекарства за лечение на БАХ, в продължение на 24 седмици. Основната мярка за ефективност е разстоянието, което пациентите могат да изминат по време на шестминутен тест с ходене.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, предоставена от фирмата, и е изготвил две групи 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?

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 предварително становище, че Ruvise не може да бъде одобрен за лечение на БАХ.

Комитетът се опасява, че благоприятен ефект на иматиниб при БАХ не е доказан в достатъчна степен. Данните показват само ограничено и променливо подобрене в разстоянието, което пациентите могат да изминат по време на теста с ходене. Освен това пациенти с БАХ, лекувани с иматиниб, са с по-висок риск от сериозни нежелани реакции, често водещи до хоспитализация по време на началото на лечението, и дългосрочното проследяване не показва значително подобрене по отношение на оцеляването или забавяне на влошаването на симптомите.

С оглед на сериозните нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при някои пациенти с БАХ, CHMP счита, че са необходими повече данни, за да се определи кои пациенти са изложени на особен риск. Комитетът отбелязва също така по-високия необясним риск от субдурален кръвоизлив (вид кръвене в мозъка).

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Ruvise не превишават рисковете при групата пациенти с БАХ.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В официалното си писмо фирмата заявява, че решението да оттегли заявлението се основава на факта, че в рамките на регулаторния период допълнителните данни, необходими за отговор на въпросите на CHMP, не могат да бъдат предоставени.

Писмото за оттегляне може да се намери [ТУК](#).

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

Фирмата уведомява CHMP, че текущите разширени проучвания на БАХ продължават. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Оттеглянето не оказва влияние върху използването на други иматиниб-съдържащи лекарства при рак.