



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 май 2024 г.
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Kinharto (omecamtiv mecarbil)

На 7 май 2024 г. Cytokinetics (Ireland) Limited оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Kinharto за лечение на хронична (продължителна) сърдечна недостатъчност.

Какво представлява Kinharto и за какво е предназначен да се използва?

Kinharto е разработен като лекарство за лечение на възрастни с продължителна сърдечна недостатъчност, които имат симптоми на заболяването и намалена фракция на изтласкване под 30 %. Фракцията на изтласкване е мярка за това колко добре сърцето изпомпва кръв.

Kinharto съдържа активното вещество омекамтив мекарбил (omecamtiv mecarbil) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване, които се приемат през устата. Таблетките с удължено освобождаване освобождават активното вещество бавно в продължение на няколко часа, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Как действа Kinharto?

Активното вещество в Kinharto, омекамтив мекарбил, се свързва с протеин на сърдечния мускул, наречен миозин, участващ в свиването на сърцето. Очаквало се е, че като се свързва с миозина, Kinharto помага на сърдечния мускул да се свие по-силно, което увеличава способността на сърцето да изпомпва кръв в организма.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от проучване, обхващащо над 8 200 души със симптоматична сърдечна недостатъчност и намалена фракция на изтласкване (35 % или по-малко), които са хоспитализирани по време на проучването или наскоро са били хоспитализирани или са потърсили спешна медицинска помощ поради сърдечна недостатъчност и са получили стандартно лечение. Проучването сравнява Kinharto с плацебо (сляпо лечение), а основната мярка за ефективност е времето до влошаване на сърдечната недостатъчност, което изисква спешна медицинска помощ, или до настъпване на смърт поради сърдечносъдово заболяване (заболяване на сърцето или на кръвоносните съдове).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има забележки и изразява предварителното становище, че Kinharto не може да бъде одобрен за лечение на хронична (дългосрочна) сърдечна недостатъчност.

Въпреки че резултатите от основното проучване показват, че лечението с Kinharto увеличава времето до влошаване на сърдечната недостатъчност или смърт на пациентите, Агенцията счита, че този основен благоприятен ефект е умерен и не може да бъде подкрепен от други резултати от проучването. В допълнение, въпреки че данните изглежда предполагат, че пациенти с по-сериозно намалена фракция на изтласкване (под 30%) е по-вероятно да имат полза от Kinharto, няма достатъчно доказателства в подкрепа на ограничаването на лечението за тази подгрупа, нито могат да бъдат открити други проучвания в подкрепа на констатацията за тази подгрупа. Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Kinharto 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 оттеглянето се основава на обратна информация от ЕМА, че резултатите от основното проучване не са достатъчни, за да се заключи, че ползите от Kinharto превишават рисковете.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Kinharto.