



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 септември 2021 г.
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Отказ за издаване на разрешение за употреба за Raylumis (танезумаб)

Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба на Raylumis, лекарство, предназначено за лечение на болка, свързана с остеоартрит.

Агенцията издава становището си на 16 септември 2021 г. Фирмата, подаде заявление за разрешение, Pfizer Europe MA EEIG, може да поиска преразглеждане на становището в срок от 15 дни след получаването му.

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

Raylumis е разработен като лекарство за лечение на умерена до силна хронична болка в тазобедрената част или коляното при възрастни с остеоартрит. Raylumis е предназначен за пациенти, при които заболяването не може да се контролира достатъчно добре с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или опиоиди (болкоуспокояващо, свързано с морфин), или за пациенти, които не могат да приемат тези лекарства.

Raylumis съдържа активното вещество танезумаб (tanezumab) и е предназначено да се предлага под формата на разтвор за подкожно инжектиране.

Как действа Raylumis?

Активното вещество в Raylumis, танезумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен фактор на растежа на нервите (NGF). NGF участва в контрола на болката и се открива в повишена концентрация в ставите на пациенти с остеоартрит. Tanezumab е предназначен да блокира свързването на NGF със специфични рецептори (цели) в нервните клетки, които контролират болката и се очаква да облекчават болката, свързана с остеоартрита.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от три основни проучвания, обхващащи 3021 пациенти с умерена до силна хронична болка в коленете или бедрената част и умерени до тежки проблеми с нормалното функциониране на ставите поради остеоартрита. В проучванията се сравняват



ефектите на Raylumis върху болката и физическата функция с ефектите на плацебо (сляпо лечение) или, в едно проучване, на НСПВС.

Какви са основните причини за отказа на разрешението за употреба?

Въпреки че Raylumis показва по-добро облекчаване на болката и подобряване на физическите функции при пациенти с остеоартрит, засягащ бедрената част или коляното, в сравнение с плацебо, разликата е малка. Освен това в сравнение с НСПВС няма подобрение в облекчаването на болката и физическите функции. По отношение на безопасността, приемащите Raylumis пациенти са изложени на повишен риск от нежелани реакции, например бързо прогресиращ остеоартрит и смяна на става, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо или НСПВС. Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Raylumis при пациенти с недостатъчен отговор на НСПВС или опиоиди са неясни и не превишават рисковете, и препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания с Raylumis.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.