

23. září 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Rasival (aliskiren / valsartan)

Dne 15. září 2010 společnost Novartis Europharm Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Rasival určeného k léčbě esenciální hypertenze u dospělých, jejichž krevní tlak je dostatečně upraven odděleným užíváním kombinace léčivých látek aliskiren a valsartan.

Co je Rasival?

Rasival je léčivý přípravek obsahující léčivé látky aliskiren a valsartan. Měl být k dispozici ve formě potahovaných tablet.

Na co měl být přípravek Rasival používán?

Přípravek Rasival měl být používán k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je již dostatečně upraven odděleným užíváním kombinace léčivých látek aliskiren a valsartan. „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Jak by měl přípravek Rasival působit?

Obě léčivé látky obsažené v přípravku Rasival jsou antihypertenziva, která se již v Evropské unii (EU) používají.

Zatímco aliskiren snižuje tvorbu angiotensinu II (hormonu zužujícího krevní cévy), valsartan blokuje receptory, na které se angiotensin II běžně váže. Přípravek Rasival tedy rozšiřuje krevní cévy a snižuje tak krevní tlak, neboť blokuje účinek angiotensinu II.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Rasival byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Společnost předložila výsledky studií navržených tak, aby ukázaly, že se tableta obsahující obě výše uvedené látky v těle vstřebává stejným způsobem jako dvě různé tablety, každá s jednou léčivou látkou. Jedna z hlavních studií byla dále provedena na 1200 pacientech s esenciální hypertenzí, kteří po dobu osmi týdnů užívali buď přípravek Rasival, nebo léčivý přípravek obsahující pouze jednu z daných léčivých látek (aliskiren, nebo valsartan). Jako hlavní kritérium účinnosti se následně hodnotila průměrná změna krevního tlaku.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost „180. den“. To znamená, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti ještě nebyla společností zodpovězena poslední série otázek.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Rasival nemůže být schválen k léčbě esenciální hypertenze.

Výbor CHMP požadoval provedení dalších studií, které by ukázaly, jak se přípravek Rasival chová v těle, a to především poté, co pacient požil jídlo. Výbor CHMP současně nebyl přesvědčen, že společnost prokázala rozšířené používání kombinace aliskirenu a valsartanu v klinické praxi.

V době stažení žádosti tedy výbor CHMP zastával stanovisko, že společnost neposkytla dostatek vědeckých údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Rasival.

Jaké důvody stažení žádosti společnost uvedla?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „Všechny dokumenty“.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Rasival podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost oznámila výboru CHMP, že neexistují žádné důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií nebo programů léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use), neboť žádné takové studie s přípravkem Rasival momentálně neprobíhají.