

21. února 2013
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ruvise (imatinibum)

Dne 17. ledna 2013 společnost Novartis Europharm Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ruvise určeného k léčbě plicní arteriální hypertenze.

Co je Ruvise?

Ruvise je léčivý přípravek obsahující léčivou látku imatinib. K dispozici měl být ve formě tablet (100 mg a 400 mg). Léčivé přípravky obsahující imatinib jsou v současnosti schváleny v Evropské unii (EU) k léčbě různých typů nádorových onemocnění.

K čemu měl být přípravek Ruvise používán?

Přípravek Ruvise měl být používán jako přídatná léčba u dospělých s plicní arteriální hypertenzí (PAH, vysokým krevním tlakem v tepnách plic) s cílem zlepšit jejich fyzickou zdatnost (schopnost vykonávat tělesnou aktivitu). Předpokládalo se, že bude používán u pacientů, u kterých přetrvávají příznaky i při léčbě minimálně dvěma léčivými přípravky určenými k léčbě plicní arteriální hypertenze.

Léčba přípravkem Ruvise měla být zahajována pouze u pacientů, kteří nevykazují rychlou progresi onemocnění.

Jak by měl přípravek Ruvise působit?

Imatinib je inhibitor tyrozinkináz. To znamená, že blokuje určité enzymy známé jako tyrozinkinázy, které se účastní stimulace buněčného dělení. V buňkách krevních cév v plicích toto působení tyrozinkináz přispívá k zúžení krevních cév, což vede k vysokému krevnímu tlaku. Blokádou tohoto působení měl přípravek Ruvise usnadnit průtok krve tepnami plic a snižovat tak vysoký krevní tlak v plicích.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje z jedné hlavní studie zahrnující 202 pacientů s plicní arteriální hypertenzí. V této studii byl pacientům po dobu 24 týdnů podáván buď imatinib, nebo placebo (neúčinný léčivý přípravek), přičemž v obou případech byly přidány ke dvěma či více léčivým přípravkům proti plicní arteriální hypertenzi. Hlavním měřítkem účinnosti byla vzdálenost, kterou pacienti byli schopni ujít během šestiminutového testu chůze.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval dva seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední seznam otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

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

Výbor vyjádřil obavu, že přínosný účinek imatinibu u PAH nebyl dostatečně prokázán. Údaje ukázaly pouze omezené a proměnlivé zlepšení vzdálenosti, kterou byli pacienti schopni ujít během testu chůze. Pacienti s plicní arteriální hypertenzí léčení imatinibem měli navíc vyšší riziko závažných nežádoucích účinků, často vedoucích k hospitalizaci během časně fáze léčby, a dlouhodobé sledování neprokázalo významné zlepšení z hlediska přežití nebo oddálení zhoršení příznaků.

S ohledem na závažné nežádoucí účinky pozorované u některých pacientů s PAH byl výbor CHMP toho názoru, že jsou nutné další údaje, aby mohli být identifikováni zvláště rizikové pacienti. Výbor také zaznamenal vyšší nevysvětlené riziko subdurálního krvácení (typ mozkového krvácení).

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Ruvisé nepřevyšují u populace s plicní arteriální hypertenzí jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Ve svém oficiálním dopise společnost uvedla, že rozhodnutí stáhnout žádost je založeno na skutečnosti, že další údaje nutné k zodpovězení otázek výboru CHMP nebudou k dispozici v právně vymezeném časovém rámci.

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že rozšířené studie u plicní arteriální hypertenze stále probíhají. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Toto stažení nemá žádný vliv na použití dalších léčivých přípravků obsahujících imatinib u nádorových onemocnění.