



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. května 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Kinharto (omekamtiv mekarbil)

Dne 7. května 2024 společnost Cytokinetics (Ireland) Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Kinharto určeného k léčbě chronického (dlouhodobého) srdečního selhání.

Co je přípravek Kinharto a k čemu měl být používán?

Přípravek Kinharto byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s dlouhodobým srdečním selháním, kteří mají příznaky tohoto onemocnění a sníženou ejekční frakci pod 30 %. Ejekční frakce je ukazatelem toho, do jaké míry srdce správně pumpuje krev.

Přípravek Kinharto obsahuje léčivou látku omekamtiv mekarbil a měl být dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním určených k užití ústy. Tablety s prodlouženým uvolňováním uvolňují léčivou látku pomalu po dobu několika hodin, což umožňuje méně časté podávání přípravku.

Jak přípravek Kinharto působí?

Léčivá látka v přípravku Kinharto, omekamtiv mekarbil, se váže na bílkovinu nacházející se v srdečním svalu zvanou myozin, která se podílí na srdečních stazích. Očekávalo se, že navázáním se na myozin přípravek Kinharto napomůže silnějším stahům srdečního svalů, čímž se zvýší schopnost srdce pumpovat krev do těla.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze studie, do které bylo zařazeno více než 8 200 osob se symptomatickým srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí ($\leq 35\%$), které byly z důvodu srdečního selhání v době studie nebo v nedávné době hospitalizovány nebo vyhledaly naléhavou lékařskou pomoc a podstupovaly standardní léčbu. Studie porovnávala přípravek Kinharto s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž hlavním měřítkem účinnosti byla doba, než u pacientů došlo ke zhoršení srdečního selhání, jež vyžadovalo naléhavou lékařskou pomoc, nebo k úmrtí v důsledku kardiovaskulárního onemocnění (onemocnění srdce nebo krevních cév).

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



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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Kinharto nemůže být schválen k léčbě chronického (dlouhodobého) srdečního selhání.

Přestože z výsledků hlavní studie vyplynulo, že léčba přípravkem Kinharto prodlužuje dobu, než u pacientů dojde ke zhoršení srdečního selhání nebo k úmrtí, agentura usoudila, že tento hlavní přínosný účinek je mírný a nebylo možné jej podpořit jinými výsledky studie. Kromě toho, ačkoli se zdálo, že z údajů vyplývá, že u pacientů se závažněji sníženou ejekční frakcí (pod 30 %) je pravděpodobnější, že pro ně bude přípravek Kinharto přínosný, neexistovaly dostatečné důkazy na podporu omezení léčby na tuto podskupinu pacientů, ani nebylo možné nalézt další studie, které by doložily zjištění týkající se této podskupiny. Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Kinharto nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě stanoviska agentury EMA, že výsledky hlavní studie nejsou dostatečné k vyvození závěru, že přínosy přípravku Kinharto převyšují jeho rizika.

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

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Kinharto žádné klinické studie.