

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Rasival (aliskiren/valsartan)

Den 15. september 2010 meddelte Novartis Europharm Limited officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Rasival til behandling af essentiel hypertension hos voksne, hvis blodtryk allerede kontrolleres tilstrækkeligt med en kombination af aliskiren og valsartan, der tages separat.

Hvad er Rasival?

Rasival er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer aliskiren og valsartan. Det var meningen, at det skulle kunne fås som filmovertrokkne tabletter.

Hvad forventedes Rasival anvendt til?

Rasival forventedes anvendt til behandling af essentiel hypertension (højt blodtryk) hos voksne, hvis blodtryk allerede kontrolleres tilstrækkeligt med en kombination af aliskiren og valsartan, der tages separat. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen klar årsag.

Hvordan forventes Rasival at virke?

De to aktive stoffer i Rasival er antihypertensive lægemidler, som allerede anvendes i Den Europæiske Union (EU).

Aliskiren mindsker produktionen af angiotensin II (et hormon, der forsnævrer blodkarrene), mens valsartan blokerer de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til. Ved at blokere angiotensin II-aktiviteten udvider Rasival blodkarrene og sænker dermed blodtrykket.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Rasival blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Virksomheden fremlagde resultaterne af undersøgelser, der skulle vise, at tabletten indeholdende begge stoffer absorberes på samme måde i kroppen som de separate tabletter. Desuden blev der foretaget en hovedundersøgelse, som omfattede ca. 1 200 patienter med essentiel hypertension. Patienterne fik enten Rasival eller et lægemiddel, der kun indeholdt ét af de aktive stoffer (aliskiren eller valsartan) i otte uger. Det primære effektmål var den gennemsnitlige ændring i blodtrykket.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 180, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Det betyder, at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret den sidste række spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Rasival ikke kunne være blevet godkendt til behandling af essentiel hypertension.

CHMP ønskede, at der blev foretaget yderligere undersøgelser af, hvordan Rasival virkede i kroppen, navnlig efter at patienten havde indtaget et måltid. Desuden var CHMP ikke overbevist om, at virksomheden havde påvist, at brugen af en kombination af aliskiren og valsartan er udbredt i klinisk praksis.

På tilbagetrækningstidspunktet var CHMP derfor af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige videnskabelige data til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelse for Rasival.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses under fanen "All documents".

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Rasival eller i programmer for anvendelse af Rasival med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ikke vil få nogen konsekvenser for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser med Rasival, eftersom der ikke er nogen igangværende undersøgelser med Rasival.