

Den 21. februar 2013
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Ruvise (imatinib)

Den 17. januar 2013 meddelte Novartis Europharm Ltd officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Ruvise til behandling af pulmonal arteriel hypertension.

Hvad er Ruvise?

Ruvise er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof imatinib. Det var hensigten, at det skulle leveres som tabletter (100 mg og 400 mg). Lægemidler indeholdende imatinib er på nuværende tidspunkt godkendt i EU til behandling af forskellige kræfttyper.

Hvad forventedes Ruvise anvendt til?

Ruvise forventedes anvendt som tillægsbehandling hos voksne med pulmonal arteriel hypertension (PAH, for højt blodtryk i lungearterierne) til at forbedre den fysiske kapacitet. Det forventedes anvendt hos patienter, der fortsat har symptomer, selv om de er i behandling med mindst to særlige lægemidler mod PAH.

Behandlingen med Ruvise skulle kun iværksættes hos patienter, hos hvem sygdommen ikke skrider hurtigt frem.

Hvordan forventes Ruvise at virke?

Imatinib er en tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer nogle særlige enzymer, der kaldes tyrosinkinaser, som medvirker ved stimulering af cellernes deling. I cellerne i lungernes blodkar er denne virkning af tyrosinkinaserne med til at forsnævre blodkarrene, hvilket medfører forhøjet blodtryk. Ruvise blokerer denne virkning og forventes derfor at lette blodets gennemstrømning i arterierne i lungerne, så det høje blodtryk i lungerne sænkes.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Ansøgeren fremlagde data fra én hovedundersøgelse, hvori der deltog 202 patienter med PAH. I undersøgelsen fik patienterne i en periode af 24 uger enten imatinib eller placebo (virkningsløs behandling) som tillægsbehandling til to eller flere lægemidler mod PAH. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor langt patienterne kunne gå i en seks minutters gangtest.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde indsendt, og stillet spørgsmål i to runder. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af den sidste runde spørgsmål, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's spørgsmål havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Ruvis ikke kunne godkendes til behandling af PAH.

Udvalget var betænkeligt ved, at den gavnlige virkning af imatinib ved PAH ikke var tilstrækkeligt bevist. Dataene viste kun en begrænset og varierende forbedring i den afstand, patienterne kunne gå i gangtesten. Desuden havde de patienter, der blev behandlet med imatinib, større risiko for alvorlige bivirkninger, der ofte medførte indlæggelse i begyndelsen af behandlingen, og langtidsopfølgningen viste ingen væsentlig bedring i overlevelse eller i forsinkelse af forværringen af symptomerne.

På baggrund af de alvorlige bivirkninger, der var iagttaget hos nogle PAH-patienter, fandt CHMP, at det var nødvendigt med flere data for at udpege de patienter, der var særligt udsat. Udvalget bemærkede desuden den uforklarede højere risiko for subdural blødning (en form for blødning i hjernen).

På tidspunktet for tilbagetrækningen var CHMP derfor af den opfattelse, at fordelene ved Ruvis ikke var større end risiciene for patienter med PAH.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit officielle brev angav virksomheden, at den havde besluttet at trække ansøgningen tilbage, fordi de supplerende data, der er nødvendige til besvarelse af CHMP's spørgsmål, ikke kunne fremskaffes inden for den forskriftsmæssige frist.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Ruvis?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at den fortsætter de igangværende forlængede undersøgelser vedrørende PAH. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Ruvis og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Denne tilbagetrækning har ingen konsekvenser for kræftbehandling med andre lægemidler, der indeholder imatinib.