



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Kinharto (omecamtiv mecarbil)

Den 7. maj 2024 trak Cytokinetics (Ireland) Limited sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Kinharto til behandling af kronisk (langvarigt) hjertesvigt tilbage.

Hvad er Kinharto, og hvad forventedes det anvendt til?

Kinharto blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med langvarigt hjertesvigt, som har symptomer på sygdommen og en nedsat udrykningsfraktion på under 30 %. Udrykningsfraktionen er et mål for, hvor godt hjertet pumper blod.

Kinharto indeholder det aktive stof omeamtiv mecarbil og skulle have været markedsført som depottabletter til indtagelse gennem munden. Depottabletter frigiver det aktive stof langsomt i løbet af nogle timer, hvilket gør, at lægemidlet ikke skal gives så ofte.

Hvordan virker Kinharto?

Det aktive stof i Kinharto, omeamtiv mecarbil, binder sig til hjertemuskelproteinet myosin, som medvirker til at få hjertet til at trække sig sammen. Ved at binde sig til myosin forventedes Kinharto at bevirke en kraftigere sammentrækning af hjertemusklen og dermed styrke hjertets evne til at pumpe blod rundt i kroppen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra et studie, der omfattede over 8 200 personer med symptomatisk hjertesvigt og nedsat udrykningsfraktion (35 % eller derunder), som var hospitalsindlagt på studietidspunktet eller for nylig havde været indlagt eller søgt akut lægehjælp på grund af hjertesvigt, og som fik standardbehandling. I studiet blev Kinharto sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), og virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor lang tid der gik, før patienterne oplevede en forværring af deres hjertesvigt, som krævede akut lægehjælp, eller døde som følge af hjerte-kar-sygdomme.

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



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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Kinharto ikke kunne være blevet godkendt til behandling af kronisk (langvarigt) hjertesvigt.

Selv om resultaterne fra hovedstudiet viste, at behandlingen med Kinharto forlængede den tid, der gik, før patienter oplevede forværring af deres hjertesvigt eller døde, fandt agenturet, at denne gavnlige virkning var beskeden og ikke kunne understøttes af andre resultater fra studiet. Selv om dataene syntes at antyde, at patienter med en kraftigere nedsat uddrivningsfraktion (under 30 %) havde større sandsynlighed for at få gavn af Kinharto, var der desuden ikke tilstrækkelig evidens til at underbygge en begrænsning af behandlingen til denne undergruppe, ligesom der ikke kunne findes andre studier til at understøtte disse resultater vedrørende undergruppe. Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Kinharto ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen var baseret på feedback fra EMA om, at resultaterne af hovedstudiet ikke var tilstrækkelige til at konkludere, at fordelene ved Kinharto opvejede risiciene.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der i øjeblikket ikke gennemføres kliniske forsøg med Kinharto.