



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Raylumis (tanezumab)

Det Europæiske Lægemiddelagentur har anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Raylumis, et lægemiddel til behandling af smerter ved osteoarthritis.

Agenturet fremsatte sin udtalelse den 16. september 2021. Den virksomhed, der har ansøgt om tilladelse, Pfizer Europe MA EEIG, kan anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse inden for 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Hvad er Raylumis, og hvad forventedes det anvendt til?

Raylumis blev udviklet som et lægemiddel til behandling af moderate til svære kroniske smerter i hofte eller knæ hos voksne med osteoarthritis. Raylumis var beregnet til patienter, hvis sygdom ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er) eller opioider (et smertestillende middel, der er beslægtet med morfin), eller patienter, der ikke kan tage disse lægemidler.

Raylumis indeholder det aktive stof tanezumab og skulle markedsføres som injektionsvæske til indsprøjtning under huden.

Hvordan virker Raylumis?

Det aktive stof i Raylumis, tanezumab, er et protein af typen monoklonalt antistof. Det er fremstillet, så det genkender og binder sig til et protein kaldet nervevækstfaktor (NGF). NGF medvirker ved smerterregulering og er forhøjet i leddene hos patienter med osteoarthritis. Tanezumab er beregnet til at forhindre NGF i at binde sig til bestemte receptorer (mål) på de nerveceller, der regulerer smerter, og det forventes at lindre smerter forbundet med osteoarthritis.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre hovedstudier hos 3 021 patienter med moderate til svære kroniske smerter i knæ eller hofter og moderate til svære problemer, der skyldes at leddene ikke fungerer normalt som følge af osteoarthritis. I studierne blev virkningerne af Raylumis på smerter og



fysisk funktion sammenlignet med virkningerne af placebo (en virkningsløs behandling), eller i et studie med NSAID'er.

Hvad var hovedårsagerne til at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

Selvom Raylumis viste bedre smertelindring og forbedret fysisk funktion hos patienter med osteoarthritis, der påvirkede hoften eller knæet, sammenlignet med placebo, var forskellen lille. Desuden var der ingen forbedring i smertelindring og fysisk funktion sammenlignet med NSAID'er. Hvad sikkerheden angår, havde patienter i Raylumis-gruppen en øget risiko for bivirkninger som f.eks. hurtigt progredierende osteoarthritis og udskiftning af led sammenlignet med patienter, der fik placebo eller NSAID'er. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Raylumis hos patienter med utilstrækkelig respons på NSAID'er eller opioider var uklare og ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske studier?

Virksomheden har informeret agenturet om, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske studier med Raylumis.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.