

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

## Fragen und Antworten

---

# Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasival (Aliskiren/Valsartan)

Am 15. September 2010 teilte Novartis Europharm Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasival für die Behandlung von essenzieller Hypertonie bei Erwachsenen, deren Blutdruck bereits durch eine Kombinationsbehandlung mit separat angewendetem Aliskiren und Valsartan angemessen eingestellt ist, zurücknimmt.

## Was ist Rasival?

Rasival ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Aliskiren und Valsartan enthält. Es sollte als Filmtabletten erhältlich sein.

## Wofür sollte Rasival angewendet werden?

Rasival sollte zur Behandlung von essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet werden, deren Blutdruck bereits durch eine Kombinationsbehandlung mit separat angewendetem Aliskiren und Valsartan angemessen eingestellt ist. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

## Wie soll Rasival wirken?

Die beiden Wirkstoffe in Rasival sind Blutdruck senkende Mittel, die in der Europäischen Union (EU) bereits zur Anwendung kommen.

Aliskiren senkt die Produktion von Angiotensin II (eines Hormons, das die Blutgefäße verengt), während Valsartan die Rezeptoren blockiert, an die Angiotensin II normalerweise bindet. Indem es die Aktivität von Angiotensin II blockiert, führt Rasival zu einer Erweiterung der Blutgefäße und somit zu einer Blutdrucksenkung.

## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Die Wirkungen von Rasival wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Das Unternehmen legte Ergebnisse von Studien vor, die zeigen sollten, dass die Tablette, die beide Wirkstoffe enthält, genauso vom Körper resorbiert wird wie die separaten Tabletten. Darüber hinaus wurde eine Hauptstudie an etwa 1 200 Patienten mit essenzieller Hypertonie durchgeführt. Die Patienten erhielten acht Wochen lang entweder Rasival oder ein Arzneimittel, das lediglich einen der beiden Wirkstoffe, Aliskiren oder Valsartan, enthielt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die durchschnittliche Veränderung des Blutdrucks.

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Als das Unternehmen seinen Antrag zurücknahm, war in dem Antragsverfahren Tag 180 erreicht. Zu diesem Zeitpunkt hatte der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert. Zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags hatte das Unternehmen die letzten Fragen noch nicht beantwortet.

## **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Liste von Fragen des CHMP bestanden seitens des Ausschusses zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Rasival für die Behandlung von essenzieller Hypertonie nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP forderte weitere Studien, um das Verhalten von Rasival im Körper, insbesondere nach einer Nahrungsaufnahme durch den Patienten, zu untersuchen. Ferner war der CHMP nicht der Überzeugung, dass das Unternehmen nachgewiesen hatte, dass die Kombination von Aliskiren und Valsartan in der klinischen Praxis häufig zur Anwendung kommt.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme vertrat der CHMP daher die Auffassung, dass das Unternehmen keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten vorgelegt hatte, um den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rasival zu stützen.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, steht auf der Registerkarte „All documents“ zur Verfügung.

## **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?**

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die derzeit an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen, da derzeit keine Studien mit Rasival durchgeführt werden.