

31. Mai 2024
EMA/256601/2024
EMEA/H/C/006112

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Kinharto (Omecamtiv-Mecarbil)

Am 7. Mai 2024 zog Cytokinetics (Ireland) Limited seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kinharto zur Behandlung von chronischer (langfristiger) Herzinsuffizienz zurück.

Was ist Kinharto und wofür sollte es angewendet werden?

Kinharto wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz entwickelt, die Symptome der Krankheit und eine reduzierte Ejektionsfraktion von weniger als 30 % aufweisen. Die Ejektionsfraktion ist ein Maß dafür, wie gut das Herz Blut pumpt.

Kinharto enthält den Wirkstoff Omecamtiv-Mecarbil und sollte als Retardtabletten zum Einnehmen erhältlich sein. Retardtabletten setzen den Wirkstoff langsam über einige Stunden hinweg frei, was es möglich macht, das Arzneimittel weniger häufig zu geben.

Wie wirkt Kinharto?

Der Wirkstoff in Kinharto, Omecamtiv-Mecarbil, bindet an ein Herzmuskelprotein namens Myosin, das an der Kontraktion des Herzens beteiligt ist. Durch die Bindung an Myosin sollte Kinharto dem Herzmuskel helfen, sich stärker zusammenzuziehen, wodurch das Herz besser Blut durch den Körper pumpen kann.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Studie vor, an der über 8 200 Personen mit symptomatischer Herzinsuffizienz und reduzierter Ejektionsfraktion (35 % oder weniger) teilnahmen, die zum Zeitpunkt der Studie aufgrund von Herzinsuffizienz hospitalisiert waren oder vor Kurzem aufgrund von Herzinsuffizienz hospitalisiert wurden oder aufgrund von Herzinsuffizienz medizinische Notfallhilfe in Anspruch genommen hatten und eine Standardbehandlung erhielten. In der Studie wurde Kinharto mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit, bis bei den Patienten eine Verschlechterung ihrer Herzinsuffizienz auftrat, die eine medizinische Notfallversorgung erforderte, oder bis die Patienten aufgrund einer kardiovaskulären Erkrankung (Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße) verstarben.

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



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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Kinharto für die Behandlung von chronischer (langfristiger) Herzinsuffizienz nicht zugelassen werden konnte.

Obwohl die Ergebnisse der Hauptstudie zeigten, dass die Behandlung mit Kinharto die Zeit verlängerte, bis bei den Patienten eine Verschlechterung ihrer Herzinsuffizienz auftrat oder die Patienten verstarben, war die Agentur der Auffassung, dass diese wichtigste positive Wirkung gering war und nicht durch andere Ergebnisse aus der Studie gestützt werden konnte. Obwohl die Daten darauf hindeuteten, dass Patienten mit einer stärker reduzierten Ejektionsfraktion (unter 30 %) eher von Kinharto profitieren würden, gab es darüber hinaus nicht genügend Belege, um eine Beschränkung der Behandlung auf diese Untergruppe zu stützen, und es konnten auch keine anderen Studien ermittelt werden, um diese Feststellung bezüglich der Untergruppe zu untermauern. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Kinharto gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Rückmeldung der EMA beruhe, dass die Ergebnisse aus der Hauptstudie nicht ausreichten, um zu dem Schluss zu gelangen, dass der Nutzen von Kinharto gegenüber den Risiken überwiegt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien zu Kinharto durchgeführt werden.