



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Σεπτεμβρίου 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rasival (αλίσκινη / βαλσαρτάνη)

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2010, η Novartis Europharm Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rasival, για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες στους οποίους η χορήγηση συνδυασμού αλίσκινης και βαλσαρτάνης σε ξεχωριστά σκευάσματα επιφέρει ήδη επαρκή έλεγχο της αρτηριακής πίεσης.

Τι είναι το Rasival;

Το Rasival είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες αλίσκινη και βαλσαρτάνη. Αναμενόταν να διατεθεί υπό μορφή δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Rasival;

Το Rasival επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες στους οποίους η χορήγηση συνδυασμού αλίσκινης και βαλσαρτάνης σε ξεχωριστά σκευάσματα επιφέρει ήδη επαρκή έλεγχο της αρτηριακής πίεσης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Rasival;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Rasival είναι αντιυπερτασικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται ήδη στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Η αλίσκινη μειώνει την παραγωγή της αγγειοτασίνης II (ορμόνη που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων), ενώ η βαλσαρτάνη αναστέλλει τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται



φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II. Το Rasival, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της αγγειοτασίνης II, επιτρέπει τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Rasival ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών ειδικά σχεδιασμένων για να καταδείξουν ότι το δισκίο που περιέχει τις δύο ουσίες απορροφάται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο όπως τα ξεχωριστά δισκία. Επιπλέον, διενεργήθηκε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν περίπου 1.200 ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Rasival είτε φάρμακο που περιείχε μόνο μία από τις δραστικές ουσίες, αλισκιρένη ή βαλσαρτάνη, για οκτώ εβδομάδες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μέση αλλαγή στην αρτηριακή πίεση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 180. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει ακόμη στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτημάτων που κατάρτισε η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Rasival δεν πρέπει να λάβει έγκριση για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης.

Η CHMP ζήτησε τη διεξαγωγή περαιτέρω μελετών σχετικά με τον τρόπο δράσης του Rasival στον οργανισμό, ειδικότερα μετά από τη λήψη τροφής από τον ασθενή. Επιπλέον, η CHMP δεν πείστηκε από τις αποδείξεις που υπέβαλε η εταιρεία σχετικά με την ευρεία χρήση του συνδυασμού αλισκιρένης και βαλσαρτάνης στην κλινική πρακτική.

Κατά συνέπεια, κατά τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν παρείχε επαρκή επιστημονικά δεδομένα για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Rasival.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποίησε στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα 'All documents'.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχει καμία επίπτωση στους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης, καθώς δεν υπάρχουν εν εξελίξει δοκιμές με Rasival.