



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Μαΐου 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο KINHARTO (omecamtiv mecarbil)

Στις 7 Μαΐου 2024, η Cytokinetics (Ireland) Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο KINHARTO για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας.

Τι είναι το KINHARTO και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το KINHARTO αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με μακροχρόνια καρδιακή ανεπάρκεια που παρουσιάζουν συμπτώματα της νόσου και μειωμένο κλάσμα εξώθησης κάτω του 30 %. Το κλάσμα εξώθησης αποτελεί ένδειξη του πόσο καλά αντλεί η καρδιά το αίμα.

Το KINHARTO περιέχει τη δραστική ουσία omecamtiv mecarbil και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης για χορήγηση από το στόμα. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης απελευθερώνουν τη δραστική ουσία αργά σε διάστημα μερικών ωρών, επιτρέποντας τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

Πώς δρα το KINHARTO;

Η δραστική ουσία του KINHARTO, η omecamtiv mecarbil, δεσμεύεται στη μυοσίνη, μια πρωτεΐνη των καρδιακών μυών που συμβάλλει στη συστολή της καρδιάς. Μέσω της δέσμευσής του στη μυοσίνη, το KINHARTO αναμενόταν να συμβάλλει στη μεγαλύτερη συστολή των καρδιακών μυών, γεγονός που θα αύξανε την ικανότητα της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με αίμα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 8.200 άτομα με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (35% ή χαμηλότερο), τα οποία νοσηλεύονταν κατά τον χρόνο της μελέτης ή είχαν νοσηλευτεί πρόσφατα ή είχαν αναζητήσει επείγουσα ιατρική φροντίδα λόγω καρδιακής ανεπάρκειας και λάμβαναν τη συνήθη θεραπεία. Στο πλαίσιο της μελέτης, το KINHARTO συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως την επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας των ασθενών που έχρηζαν επείγουσας ιατρικής φροντίδας ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου (νόσος της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων).

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



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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για την εταιρεία. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το KInharto δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας.

Παρόλο που τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης κατέδειξαν ότι η θεραπεία με KInharto αύξησε τον χρόνο έως την επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας ή τον θάνατο των ασθενών, ο Οργανισμός έκρινε ότι η βασική αυτή θετική επίδραση ήταν μέτρια και ότι δεν μπορούσε να υποστηριχθεί από άλλα αποτελέσματα της μελέτης. Επιπλέον, παρά το γεγονός ότι από τα δεδομένα φαίνεται να προκύπτει πως οι ασθενείς με πιο σοβαρά μειωμένο κλάσμα εξώθησης (κάτω από 30 %) θα ήταν πιθανότερο να επωφεληθούν από το KInharto, δεν υπήρχαν επαρκείς αποδείξεις που να στηρίζουν τον περιορισμό της θεραπείας στη συγκεκριμένη υποομάδα, ούτε εντοπίστηκαν άλλες μελέτες που να υποστηρίζουν το πόρισμα που αφορούσε τη συγκεκριμένη υποομάδα. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του KInharto δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίζεται στην ανατροφοδότηση από τον EMA ότι τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης δεν ήταν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του KInharto υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με το KInharto.