



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. prosince 2018
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku canakinumab Novartis (kanakinumab)

Dne 4. prosince 2018 společnost Novartis Europharm Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku canakinumab Novartis určeného k prevenci závažných příhod, jako jsou mozková příhoda, srdeční infarkt nebo úmrtí u pacientů, kteří prodělali srdeční infarkt.

Co je canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kanakinumab. Měl být k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných perech a předplněných stříkačkách k podání pod kůži.

K čemu měl být přípravek canakinumab Novartis používán?

Přípravek canakinumab Novartis se měl používat k prevenci závažných příhod, jako jsou mozková příhoda, srdeční infarkt nebo úmrtí u pacientů, kteří prodělali srdeční infarkt.

Jak přípravek canakinumab Novartis působí?

Léčivá látka v přípravku canakinumab Novartis, kanakinumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu interleukin 1 (IL-1) beta a navázala se na ni. IL-1 beta je součástí imunitního systému (přirozené obrany těla) a podílí se na zánětlivých procesech souvisejících s onemocněními srdce a krevních cév.

Navázáním na IL-1 beta blokuje kanakinumab jeho aktivitu a zmírňuje zánět. Předpokládá se, že přípravek pomůže předcházet dalším srdečním problémům.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost poskytla výsledky jedné studie zahrnující více než 10 000 pacientů, kteří prodělali srdeční infarkt. Jednou za tři měsíce po dobu až šesti let pacienti užívali buď přípravek canakinumab Novartis v různých dávkách (50, 150 nebo 300 mg), nebo placebo (neúčinný přípravek). Pacienti rovněž užívali



další léčivé přípravky, které se běžně používají k prevenci onemocnění srdce, jako jsou statiny. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu závažných příhod, jako jsou srdeční infarkt, mozková příhoda nebo úmrtí.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek canakinumab Novartis nemůže být schválen k prevenci závažných srdečních problémů u pacientů, kteří v minulosti prodělali srdeční infarkt.

Výbor CHMP byl zejména toho názoru, že údaje poskytnuté společností nebyly dostatečně spolehlivé, aby jasně prokázaly, že přípravek canakinumab Novartis je účinný u všech pacientů, kteří prodělali srdeční infarkt. Příznivé účinky byly považovány za mírné, zvláště u pacientů, kteří rovněž užívali statiny, a mělo se za to, že nepřevažují nad zvýšeným rizikem závažných infekcí u pacientů léčených tímto léčivým přípravkem. Výbor CHMP rovněž zpochybnil vhodnost opatření zvoleného společností s ohledem na výběr pacientů a sledování účinnosti přípravku canakinumab Novartis.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku canakinumab Novartis nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že nebude schopna v rámci odsouhlasené časové lhůty reagovat na pochybnosti agentury.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že ačkoli dojde k pozastavení prodloužené fáze uvedené studie, ostatní studie zkoumající kanakinumab v léčbě dalších onemocnění budou pokračovat podle plánu.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.