



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for canakinumab Novartis (canakinumab)

Den 4. december 2018 meddelte Novartis Europharm Ltd. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for canakinumab Novartis til forebyggelse af alvorlige hændelser som f.eks. slagtilfælde, hjerteanfald eller død hos patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald.

Hvad er canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof canakinumab. Det skulle markedsføres som injektionsvæske i fyldte penne og sprøjter til indgivelse under huden.

Hvad forventedes canakinumab Novartis anvendt til?

Canakinumab Novartis forventedes at blive anvendt til forebyggelse af alvorlige hændelser som f.eks. slagtilfælde, hjerteanfald eller død hos patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald.

Hvordan virker canakinumab Novartis?

Det aktive stof i canakinumab Novartis, canakinumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til interleukin-1 (IL-1) beta. IL-1 beta indgår i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) og medvirker i de betændelsesprocesser, der er forbundet med hjerte- og blodkarproblemer.

Ved at binde til IL-1 beta blokerer canakinumab dennes aktivitet og reducerer betændelsen. Dette forventes at medvirke til at forebygge yderligere hjerteproblemer.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et studie med over 10.000 patienter, der havde haft et hjerteanfald. Patienterne fik canakinumab Novartis i forskellige doser (50, 150 eller 300 mg) eller



placebo (ikke-aktivt stof) én gang hver tredje måned i op til seks år. Patienterne fik også andre lægemidler, der almindeligvis anvendes til forebyggelse af hjerteproblemer som f.eks. statiner. Det primære mål for virkningen var faldet i antallet i alvorlige hændelser som f.eks. hjerteanfald, slagtilfælde eller død.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet listen med spørgsmål. Efter CHMP havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP fortsat betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at canakinumab Novartis ikke ville kunne være blevet godkendt til forebyggelse af alvorlige hjerteproblemer hos patienter, som tidligere har haft hjerteanfald.

Nærmere bestemt var CHMP af den opfattelse, at de data, som virksomheden havde fremlagt, ikke var solide nok til klart at påvise, at canakinumab Novartis er effektivt hos alle patienter, der har haft et hjerteanfald. De gavnlige virkninger ansås som beskedne, især hos patienter, der også tog statiner, og ansås ikke for at opveje de øgede risici ved alvorlige infektioner hos patienter, der fik dette lægemiddel. CHMP stillede også spørgsmålstegn ved hensigtsmæssigheden af den foranstaltning, som virksomheden havde valgt til at udvælge patienter og overvåge virkningen af canakinumab Novartis.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved canakinumab Novartis ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at det ikke ville være muligt at svare på agenturets betænkeligheder inden for den aftalte tidsramme.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden oplyste CHMP om, at en forlængelse af det førnævnte studie vil stoppe, men at andre studier til undersøgelse af canakinumab til behandling af andre sygdomme vil fortsætte som planlagt.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.