



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Δεκεμβρίου 2018
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο canakinumab Novartis (κανακινουμάμπη)

Στις 4 Δεκεμβρίου 2018, η Novartis Europharm Ltd. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το canakinumab Novartis, για την πρόληψη σοβαρών συμβάντων όπως εγκεφαλικού επεισοδίου, καρδιακής προσβολής ή θανάτου σε ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή.

Τι είναι το canakinumab Novartis;

Το canakinumab Novartis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κανακινουμάμπη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και προγεμισμένες σύριγγες για υποδόρια χορήγηση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το canakinumab Novartis;

Το canakinumab Novartis επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη σοβαρών συμβάντων όπως εγκεφαλικού επεισοδίου, καρδιακής προσβολής ή θανάτου σε ασθενείς που έχουν υποστεί στο παρελθόν καρδιακή προσβολή.

Πώς δρα το canakinumab Novartis;

Η δραστική ουσία του canakinumab Novartis, η κανακινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην ιντερλευκίνη 1 (IL-1) βήτα. Η IL-1 βήτα αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και εμπλέκεται στις φλεγμονώδεις διαδικασίες που σχετίζονται με καρδιαγγειακά προβλήματα.

Η κανακινουμάμπη προσκολλάται στην IL-1 βήτα, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της δεύτερης και περιορίζοντας τη φλεγμονή. Η εν λόγω διαδικασία βοηθά στην πρόληψη περαιτέρω καρδιακών προβλημάτων.



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

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μίας μελέτης στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 10.000 ασθενείς που είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή. Οι ασθενείς έλαβαν canakinumab Novartis σε διάφορες δόσεις (50, 150 ή 300 mg) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) μία φορά ανά τρίμηνο για διάστημα έως έξι ετών. Οι ασθενείς έλαβαν επίσης άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται ευρέως για την πρόληψη καρδιακών προβλημάτων, όπως οι στατίνες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των σοβαρών συμβάντων όπως η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό επεισόδιο ή ο θάνατος.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το canakinumab Novartis δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την πρόληψη σοβαρών καρδιακών προβλημάτων σε ασθενείς που έχουν υποστεί στο παρελθόν καρδιακή προσβολή.

Ειδικότερα, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από την παρασκευάστρια εταιρεία δεν είναι αρκεούντως αξιόπιστα ώστε να καταδειχθεί με σαφήνεια ότι το canakinumab Novartis είναι αποτελεσματικό σε όλους τους ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή. Τα οφέλη που παρατηρήθηκαν θεωρήθηκαν μέτρια, ιδίως στους ασθενείς που έλαβαν παράλληλα στατίνες, και δεν υπερισχύουν του αυξημένου κινδύνου σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το φάρμακο. Η CHMP διατύπωσε επίσης επιφυλάξεις αναφορικά με την καταλληλότητα του μέτρου που επιλέχθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία για την επιλογή των ασθενών και για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του canakinumab Novartis.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του canakinumab Novartis 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 θα ήταν αδύνατον να δώσει απαντήσεις στα ερωτήματα του Οργανισμού εντός της συμφωνηθείσας προθεσμίας.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι, ενώ η συγκεκριμένη μελέτη δεν θα παραταθεί περαιτέρω, άλλες μελέτες που εξετάζουν τη χρήση της κανακινουμάμπης στη θεραπεία άλλων παθήσεων θα συνεχιστούν όπως είναι προγραμματισμένο.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.