



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Canakinumab Novartis -valmistetta (kanakinumabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Novartis Europharm Ltd. ilmoitti 4. joulukuuta 2018 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa aivohalvauksen ja sydäninfarktin kaltaisten vakavien tapahtumien sekä kuoleman ehkäisyyn sydäninfarktin saaneilla potilailla tarkoitettua lääkevalmistetta canakinumab Novartis koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä canakinumab Novartis on?

Canakinumab Novartis on lääke, jonka vaikuttava aine on kanakinumabi. Sitä oli tarkoitus olla saatavana ihon alle pistettävänä injektionesteenä, liuoksena esitäytetyissä kynissä ja esitäytetyissä ruiskuissa.

Mihin canakinumab Novartis -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Canakinumab Novartis -valmistetta oli tarkoitus käyttää aivohalvauksen ja sydäninfarktin kaltaisten vakavien tapahtumien ja kuoleman ehkäisyyn jo sydäninfarktin saaneilla potilailla.

Miten canakinumab Novartis vaikuttaa?

Canakinumab Novartis -valmisteen vaikuttava aine kanakinumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyypinen proteiini), joka on suunniteltu tunnistamaan interleukiini 1 (IL-1) beeta ja kiinnittymään siihen. Interleukiini 1 beeta on osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä), ja se on osallisena sydämeen ja verisuoniin liittyviin tulehduksiin.

Kiinnittymällä interleukiini 1 beetaan kanakinumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta. Tämän odotetaan auttavan ehkäisemään uusia sydänvaivoja.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui yli 10 000 sydäninfarktin saanutta potilasta. Potilaille annettiin canakinumab Novartis -valmistetta erisuuruuksina annoksina (50, 150 tai 300 mg) tai lumelääkettä kerran kolmessa kuukaudessa enintään kuuden vuoden ajan. Potilaat saivat myös muita



yleisesti sydänvaivojen ehkäisyyn käytettäviä lääkkeitä, kuten statiineja. Merkittävin hyöty oli sydäninfarktien, aivohalvausten ja kuoleman kaltaisten vakavien tapahtumien väheneminen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisimpiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että canakinumab Novartis -valmistetta ei olisi voitu hyväksyä vakavien sydänvaivojen ehkäisyyn potilailla, jotka ovat jo saaneet sydäninfarktin.

Lääkevalmistekomitea katsoi erityisesti, että yhtiön toimittamat tiedot eivät riittäneet selkeästi osoittamaan canakinumab Novartis -valmisteen tehoa kaikilla sydäninfarktin saaneilla potilailla. Havaittuja hyötyjä pidettiin vaatimattomina erityisesti myös statiineja saavilla potilailla, eikä niiden katsottu olevan lääkettä saaneilla potilailla suurempia kuin vakavien tulehdusten riski. Lääkevalmistekomitea myös kyseenalaisti sen, onko yhtiön tapa valita potilaat ja valvoa canakinumab Novartis -valmisteen tehoa asianmukainen.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei canakinumab Novartis -valmisteesta saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei pysty vastaamaan viraston kysymyksiin sovitussa määräajassa.

Peruuttamista koskeva kirje on [täällä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että vaikka edellä mainittua tutkimusta ei jatketa, kanakinumabin käyttöä muiden sairauksien hoidossa koskevia muita tutkimuksia jatketaan suunnitellulla tavalla.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.