



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za stavljanje u promet kanakinumaba Novartis (kanakinumab - humano monoklonsko protutijelo)

Dana 4. prosinca 2018., tvrtka Novartis Europharm Ltd. službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use) da želi povući zahtjev za stavljanje u promet kanakinumaba Novartis, za sprječavanje ozbiljnih stanja kao što su moždani udar, srčani udar ili smrti u bolesnika koji su imali srčani udar.

Što je kanakinumab Novartis?

Kanakinumab Novartis je lijek koji sadržava djelatnu tvar kanakinumab. Trebao je biti dostupan kao otopina za supkutanu injekciju u napunjenim brizgalicama i štrcaljkama.

Za što se kanakinumab Novartis trebao primjenjivati?

Očekivalo se da će se kanakinumab Novartis primjenjivati za sprječavanje ozbiljnih stanja kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt u bolesnika koji su već imali srčani udar.

Kako kanakinumab Novartis djeluje?

Aktivna tvar u kanakinumabu Novartis, kanakinumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na interleukin 1 (IL-1) betu. IL-1 beta dio je imunološkog sustava (prirodne obrane tijela) i povezan je s upalnim procesima izazvanim problemima sa srcem i krvnim žilama.

Vezivanjem na IL-1 betu, kanakinumab blokira njegovu aktivnost i smanjuje upalu. Očekuje se da će to pomoći u sprečavanju daljnjih srčanih problema.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate jednog ispitivanja u kojem je obrađeno više od 10 000 bolesnika koji su imali srčani udar. Bolesnicima je dan kanakinumab Novartis u različitim dozama (50, 150 ili 300 mg) ili placebo (prividno liječenje) jednom svaka tri mjeseca u trajanju do šest godina. Bolesnici su uzimali i



druge lijekove, npr. statine, koji se najčešće upotrebljavaju za sprječavanje srčanih problema. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje broja ozbiljnih stanja kao što su srčani udar, moždani udar ili smrt.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kad je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za kanakinumab Novartis za sprječavanje ozbiljnih srčanih problema u bolesnika koji su već imali srčani udar.

CHMP je osobito smatrao da podatci koje je tvrtka dostavila nisu dovoljno čvrsti kao jasni pokazatelji djelotvornosti kanakinumaba Novartis kod svih bolesnika koji su imali srčani udar. Zabilježene koristi smatrane su skromnima, osobito u bolesnika koji su također uzimali statine te se nije smatralo da nadmašuju povećani rizik od ozbiljnih infekcija u bolesnika liječenih tim lijekom. CHMP je također doveo u pitanje primjerenost mjere koju je tvrtka odabrala za selekciju bolesnika i praćenje djelotvornosti kanakinumaba Novartis.

Stoga je CHMP u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrao kako koristi od kanakinumaba Novartis ne nadmašuju rizike koji su s njim povezani.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim je obavijestila Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da ne može odgovoriti na zabrinutosti Agencije unutar dogovorenog vremenskog roka.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je izvijestila CHMP da će se, iako će se produljenje gore navedenog ispitivanja zaustaviti, ostala ispitivanja kanakinumaba za liječenje drugih stanja nastaviti prema planu.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se nadležnom liječniku.