



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. gruodžio 14 d.
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Paraiškos gauti canakinumab Novartis (kanakinumabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2018 m. gruodžio 4 d. bendrovė „Novartis Europharm Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti canakinumab Novartis, skirtą rimtų reiškinių, kaip antai insulto, širdies smūgio arba mirties patyrus širdies smūgį, prevencijai, registracijos pažymėjimą.

Kas yra canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kanakinumabo. Jį buvo numatyta tiekti užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis buvo numatyta vartoti siekiant išvengti rimtų reiškinių, kaip antai insulto, širdies smūgio arba mirties, pacientams, kurie jau patyrė širdies smūgį.

Kaip veikia canakinumab Novartis?

Veiklioji canakinumab Novartis medžiaga kanakinumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų interleukiną 1 (IL-1) beta ir prie jo jungtųsi. IL-1 beta yra imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) dalis ir dalyvauja širdies ir kraujagyslių veiklos sutrikimus sukeliančiuose uždegiminiuose procesuose.

Jungdamasis prie IL-1 beta, kanakinumabas slopina jo aktyvumą ir mažina uždegimą. Manoma, kad tai padeda išvengti tolesnių širdies veiklos sutrikimų.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno tyrimo, kuriame dalyvavo per 10 000 širdies smūgį patyrusių pacientų, rezultatus. Pacientams kas tris mėnesius iki šešių metų buvo švirkščiamos skirtingos canakinumab Novartis dozės (50, 150 arba 300 mg) arba placebo (netikras vaistas). Pacientai taip pat vartojo kitus vaistus, kurie paprastai vartojami siekiant išvengti širdies veiklos sutrikimų, pvz., statinus. Pagrindinis



veiksmingumo rodiklis buvo rimtų reiškinių, kaip antai širdies smūgio, insulto arba mirties atvejų, skaičiaus sumažėjimas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad canakinumab Novartis negali būti registruojamas širdies smūgį jau patyrusių pacientų rimtų širdies sutrikimų prevencijai.

Visų pirma CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovės pateikti duomenys nepakankamai įtikinami, kad jais būtų galima aiškiai įrodyti, kad canakinumab Novartis yra veiksmingas visiems širdies smūgį patyrusiems pacientams. Laikytasi nuomonės, kad teigiamas šio vaisto poveikis, ypač pacientams, kurie taip pat vartojo statinus, yra nedidelis ir jis nėra didesnis už padidėjusią rimtų infekcijų riziką šiuo vaistu gydomiems pacientams. CHMP taip pat suabejojo bendrovės pasirinktos priemonės pacientams atrinkti ir canakinumab Novartis veiksmingumui stebėti tinkamumu.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad canakinumab Novartis teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negalės per sutartą terminą pateikti atsakymų į agentūros susirūpinimą sukėlusius klausimus.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad, nors pirmiau minėto tyrimo tęsinys bus nutrauktas, kiti tyrimai, kurių metu tiriamas kanakinumabo poveikis gydant kitus sutrikimus, bus tęsiami, kaip numatyta.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.