



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 14. decembris
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Canakinumab Novartis (kanakinumaba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums Novartis Europharm Ltd. 2018. gada 4. decembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt Canakinumab Novartis reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto tādu smagu traucējumu kā insults, sirdslēkme vai nāve sirdslēkmi pārcietušiem pacientiem profilaksei.

Kas ir Canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis ir zāles, kas satur aktīvo vielu kanakinumabu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pildspalvveida pilnšjircēs un pilnšjircēs.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis bija paredzētas lietošanai smagu traucējumu, piemēram, insulta, sirdslēkmes vai nāves gadījumā, profilaksei pacientiem, kuri jau pārcietuši sirdslēkmi.

Kā Canakinumab Novartis darbojas?

Canakinumab Novartis aktīvā viela kanakinumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai tā atpazītu beta-interleikīnu 1 (IL-1) un tam piesaistītos. Beta-IL-1 ir imūnsistēmas (organisma dabisko aizsargspēku) daļa, un tas ir iesaistīts ar sirds un asinsvadu darbības traucējumiem saistītu iekaisuma procesu norisē.

Piesaistoties pie beta-IL-1, kanakinumabs bloķē tā darbību un mazina iekaisumu. Paredzams, ka tas palīdzēs novērst turpmākus sirdsdarbības traucējumus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza viena pētījuma rezultātus. Šajā pētījumā bija iesaistīti vairāk nekā 10 000 pacientu pēc pārciestas sirdslēkmes. Pacientiem reizi trīs mēnešos līdz sešiem gadiem ilgi ievadīja dažādas Canakinumab Novartis devas (50 mg, 150 mg vai 300 mg) vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pacienti lietoja arī citas zāles, ko bieži lieto sirdsdarbības traucējumu novēršanai,



piemēram, statīnus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija smagu traucējumu, piemēram, sirdslēkmes, insulta vai nāves gadījumu skaita samazināšanās.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad CHMP bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojuši jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, CHMP konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumu sarakstiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi un CHMP tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt Canakinumab Novartis smagu sirdsdarbības traucējumu profilaksei pacientiem, kuri jau pārcietuši sirdslēkmi.

CHMP uzskatīja, ka uzņēmuma iesniegtie dati nav pietiekami robusti, lai uzskatāmi pierādītu Canakinumab Novartis efektivitāti visiem sirdslēkmi pārcietušiem pacientiem. Konstatēto labvēlīgo ietekmi uzskatīja par mērenu, jo īpaši pacientiem, kuri lietoja arī statīnus. Uzskatīja, ka tā neattaisno palielinātu smagu infekciju risku ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem. CHMP apšaubīja arī uzņēmuma izvēlētajās metodes piemērotību pacientu atļasei un Canakinumab Novartis efektivitātes uzraudzībai.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka Canakinumab Novartis sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka uzņēmums nespēj kliedēt Aģentūras bažas norādītajā termiņā.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka, lai gan iepriekš minētā pētījuma pagarinājums tiks pārtraukts, citi pētījumi, kuros tiek pētīta kanakinumaba lietošana citu traucējumu ārstēšanai, turpināsies, kā plānots.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.