



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van canakinumab Novartis (canakinumab)

Op 4 december 2018 heeft de firma Novartis Europharm Ltd. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van canakinumab Novartis in te trekken. Canakinumab Novartis was bedoeld voor de preventie van ernstige voorvallen zoals beroerte, hartaanval of overlijden bij patiënten die een hartaanval hebben gehad.

### Wat is canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis is een geneesmiddel dat de werkzame stof canakinumab bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie onder de huid in voorgevulde pennen en voorgevulde spuiten.

### Voor welke behandeling was canakinumab Novartis bedoeld?

Canakinumab Novartis zou worden gebruikt voor de preventie van ernstige voorvallen zoals beroerte, hartaanval of overlijden bij patiënten die al een hartaanval hebben gehad.

### Hoe werkt canakinumab Novartis?

De werkzame stof in canakinumab Novartis, canakinumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om interleukine 1 (IL-1) bèta te herkennen en zich hieraan te hechten. IL-1 bèta is onderdeel van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en is betrokken bij de ontstekingsprocessen die in verband worden gebracht met problemen met het hart en de bloedvaten.

Door zich aan IL-1 bèta te hechten blokkeert canakinumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking. Men verwacht dat dit verdere hartproblemen helpt te voorkomen.



## **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

De firma diende de resultaten in van onderzoeken waarbij meer dan 10 000 patiënten betrokken waren die een hartaanval hadden gehad. Patiënten kregen gedurende zes jaar eenmaal per drie maanden canakinumab Novartis in verschillende doses (50, 150 of 300 mg) of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. Patiënten namen ook andere geneesmiddelen in die vaak worden gebruikt om hartproblemen te voorkomen, zoals statines. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de daling van het aantal ernstige voorvallen zoals hartaanval, beroerte of overlijden.

## **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

## **Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking nog steeds bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat canakinumab Novartis voor de preventie van ernstige hartproblemen bij patiënten die al een hartaanval hebben gehad, niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP was met name van mening dat de door de firma ingediende gegevens niet robuust genoeg waren om duidelijk aan te tonen dat canakinumab Novartis werkzaam is bij alle patiënten die een hartaanval hebben gehad. De waargenomen gunstige effecten werden bescheiden geacht, vooral bij patiënten die ook statines innamen, en werden niet groter geacht dan de toegenomen risico's op ernstige infecties bij patiënten die met het geneesmiddel werden behandeld. Het CHMP plaatste ook vraagtekens bij de geschiktheid van de door de firma gekozen methode om patiënten te selecteren en de werkzaamheid van canakinumab Novartis te controleren.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van canakinumab Novartis niet opwogen tegen de risico's ervan.

## **Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?**

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij binnen het vereiste tijdsbestek niet in staat zou zijn te reageren op de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

## **Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

De firma deelde het CHMP mee dat een verlenging van het bovengenoemde onderzoek zal worden stopgezet maar dat andere onderzoeken waarin canakinumab wordt onderzocht voor de behandeling van andere aandoeningen, zullen worden voortgezet zoals gepland.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.