



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 grudnia 2018 r.
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu canakinumab Novartis (kanakinumab)

W dniu 4 grudnia 2018 r. firma Novartis Europharm Ltd. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu canakinumab Novartis, który miał być stosowany w zapobieganiu poważnym zdarzeniom klinicznym takim jak udar mózgu, zawał serca lub zgon u pacjentów po przebyciu zawału serca.

Co to jest canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis to lek zawierający substancję czynną kanakinumab. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć podskórnych w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach i strzykawkach.

W jakim celu miał być stosowany produkt canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis miał być stosowany w celu zapobiegania poważnym zdarzeniom klinicznym takim jak udar mózgu, zawał serca lub zgon u pacjentów po przebyciu zawału serca.

Jak działa produkt canakinumab Novartis?

Kanakinumab, substancja czynna leku canakinumab Novartis, jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało interleukinę 1 (IL-1) beta i przyłączało się do niej. IL-1 beta jest elementem układu odpornościowego (naturalnych sił obronnych organizmu) i bierze udział w procesach zapalnych związanych z chorobami serca i naczyń krwionośnych.

Kanakinumab łączy się z IL-1 beta, blokując jej aktywność i zmniejszając stan zapalny. Ma to pomagać w zapobieganiu dalszym chorobom serca.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki jednego badania obejmującego ponad 10 000 pacjentów po przebytym zawale serca. Pacjenci przyjmowali canakinumab Novartis w różnych dawkach (50, 150 lub 300 mg)



lub placebo (leczenie pozorowane) raz na trzy miesiące przez okres do sześciu lat. Pacjenci przyjmowali także inne leki powszechnie stosowane w zapobieganiu chorobom serca, takie jak statyny. Głównym kryterium oceny skuteczności leku był spadek liczby poważnych zdarzeń klinicznych takich jak zawał serca, udar mózgu lub zgon.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Po tym, jak CHMP ocenił odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listy pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt canakinumab Novartis nie może być zatwierdzony w zapobieganiu poważnym chorobom serca u pacjentów po przebyciu zawału serca.

W szczególności CHMP był zdania, że dane przedstawione przez firmę nie były wystarczająco wiarygodne, by jasno wykazać skuteczność produktu canakinumab Novartis u wszystkich pacjentów, którzy przebyli w przeszłości zawał serca. Obserwowany korzystny wpływ leczenia uznano za nieznacznym (zwłaszcza u pacjentów, którzy stosowali także statyny) i nieprzewyższający zwiększonego ryzyka poważnych zakażeń u pacjentów leczonych tym lekiem. CHMP zakwestionowała także adekwatność miary wybranej przez firmę do doboru pacjentów i monitorowania skuteczności produktu canakinumab Novartis.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu canakinumab Novartis nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie będzie w stanie w uzgodnionym terminie ustosunkować się do obaw wyrażonych przez Agencję.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że faza przedłużenia wyżej wspomnianego badania zostanie przerwana, lecz inne badania oceniające zastosowanie leku canakinumab w leczeniu innych chorób będą kontynuowane zgodnie z planem.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.