



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek canakinumab Novartis (kanakinumab)

Dňa 4. decembra 2018 spoločnosť Novartis Europharm Ltd. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek canakinumab Novartis, ktorý je určený na prevenciu závažných príhod, ako je napríklad mŕtvica, srdcový infarkt alebo úmrtie u pacientov, ktorí mali srdcový infarkt.

Čo je canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kanakinumab. Liek mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku podávaného pod kožu v naplnených perách a v naplnených injekčných striekačkách.

Aké bolo predpokladané použitie lieku canakinumab Novartis?

Liek Canakinumab Novartis sa mal používať na prevenciu závažných príhod, ako je mŕtvica, srdcový infarkt alebo úmrtie u pacientov, ktorí už mali srdcový infarkt.

Akým spôsobom liek canakinumab Novartis účinkuje?

Účinná látka lieku canakinumab Novartis, kanakinumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala interleukín 1 (IL-1) beta a naviazala sa naň. IL-1 beta je súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela) a podieľa sa na zápalových procesoch súvisiacich so srdcovými problémami a s problémami s krvnými cievami.

Naviazaním na IL-1 beta kanakinumab blokuje jeho aktivitu a zmierňuje zápal. Predpokladá sa, že to pomôže zabrániť ďalším srdcovým problémom.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť na svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky jednej štúdie zahŕňajúcej vyše 10 000 pacientov, ktorí mali v minulosti srdcový infarkt. Pacientom sa podával canakinumab Novartis v rôznych dávkach (50, 150 alebo 300 mg) alebo placebo (zdanlivý liek) raz za tri mesiace počas najviac šiestich rokov. Pacienti užívali aj



ďalšie lieky, ktoré sa bežne používajú na prevenciu srdcových problémov, ako sú statíny. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu závažných udalostí, ako je napríklad srdcový infarkt, mŕtvica alebo úmrtie.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznamy otázok. Potom, ako výbor CHMP posúdil odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek canakinumab Novartis nemôže byť povolený na prevenciu závažných srdcových problémov u pacientov, ktorí už mali srdcový infarkt.

Výbor CHMP zastával konkrétne stanovisko, že údaje, ktoré spoločnosť predložila, nie sú dostatočne presvedčivé na jasné preukázanie, že liek canakinumab Novartis je účinný u všetkých pacientov, ktorí mali srdcový infarkt. Pozorované prínosy sa považovali za mierne, najmä u pacientov, ktorí užívali aj statíny, pričom prínosy neprevyšovali zvýšené riziká závažných infekcií u pacientov liečených týmto liekom. Výbor CHMP takisto spochybnil vhodnosť opatrenia zvoleného spoločnosťou vybrať určitých pacientov a monitorovať účinnosť lieku canakinumab Novartis.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku canakinumab Novartis neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v stanovenom časovom rámci nebude môcť odpovedať na výhrady agentúry.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že hoci sa predĺženie uvedenej štúdie zastaví, ďalšie štúdie, v ktorých sa skúma kanakinumab na liečbu iných ochorení, budú pokračovať podľa plánu.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.