



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom canakinumab Novartis (kanakinumab)

Družba Novartis Europharm Ltd. je 4. decembra 2018 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom canakinumab Novartis, ki naj bi se uporabljalo za preprečevanje resnih dogodkov, kot so možganska kap, srčni napad ali smrt, pri bolnikih, ki so doživeli srčni napad.

Kaj je zdravilo canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis je zdravilo, ki vsebuje učinkovino kanakinumab. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo v napolnjenih peresnikih in napolnjenih injekcijskih brizgah.

Za kaj naj bi se zdravilo canakinumab Novartis uporabljalo?

Zdravilo canakinumab Novartis naj bi se uporabljalo za preprečevanje resnih dogodkov, kot so možganska kap, srčni napad ali smrt, pri bolnikih, ki so že doživeli srčni napad.

Kako zdravilo canakinumab Novartis deluje?

Učinkovina v zdravilu canakinumab Novartis, kanakinumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino interlevkin-1 β (IL-1 β) in se veže nanjo. IL-1 β je del imunskega sistema (naravne obrambe telesa) in je udeleženo v vnetnih postopkih, povezanih s težavami s srcem in krvnimi žilami.

Kanakinumab z vezavo na IL-1 β zavira njegovo delovanje in zmanjša vnetje. To naj bi preprečilo nadaljnje težave s srcem.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate ene študije, v katero je bilo vključenih več kot 10 000 bolnikov, ki so doživeli srčni napad. Bolniki so vsake tri mesece do največ šest let prejeli canakinumab Novartis v različnih odmerkih (50, 150 ali 300 mg) ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Prejemali so tudi druga



zdravila, ki se običajno uporabljajo za preprečevanje težav s srcem, na primer statine. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila resnih dogodkov, kot so miokardni infarkt, srčna kap ali smrt.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Potem ko je odbor CHMP ocenil odgovore družbe na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil, ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo canakinumab Novartis ni mogoče odobriti za preprečevanje resnih težav s srcem pri bolnikih, ki so že doživeli srčni napad.

Odbor je zlasti menil, da podatki, ki jih je predložila družba, niso dovolj trdni, da bi jasno pokazali, da je zdravilo canakinumab Novartis učinkovito pri vseh bolnikih, ki so doživeli srčni napad. Koristni učinki so bili ocenjeni kot skromni, še zlasti pri bolnikih, ki so jemali tudi statine, in se niso šteli za zadostne, da bi odtehtali povečano tveganje za resne okužbe pri bolnikih, ki so se zdravili s tem zdravilom. Odbor CHMP je izrazil tudi dvom o učinkovitosti ukrepa, ki ga je družba izbrala za izbiro bolnikov in spremljanje učinkovitosti zdravila canakinumab Novartis.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila canakinumab Novartis ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da v zahtevanem časovnem okviru ne bi mogla zagotoviti potrebnih podatkov o proizvodnji zdravila.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da bo sicer ustavila podaljšanje omenjene študije, druge študije, v katerih proučujejo kanakinumab za zdravljenje drugih stanj, pa se bodo nadaljevale po načrtih.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.