



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av canakinumab Novartis (kanakinumab)

Den 4 december 2018 underrättade Novartis Europharm Ltd. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för canakinumab Novartis som var avsett för förebyggande av allvarliga händelser såsom stroke, hjärtinfarkt eller dödsfall hos patienter som har haft en hjärtinfarkt.

Vad är canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen kanakinumab. Det skulle finnas som en injektionsvätska, lösning, för injektion under huden i förfyllda injektionspennor och förfyllda sprutor.

Vad skulle canakinumab Novartis användas för?

Canakinumab Novartis skulle användas för att förebygga allvarliga händelser såsom stroke, hjärtinfarkt eller dödsfall hos patienter som redan haft en hjärtinfarkt.

Hur verkar canakinumab Novartis?

Den aktiva substansen i canakinumab Novartis, kanakinumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till interleukin 1 (IL-1) beta. IL-1 beta ingår i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) och deltar i de inflammatoriska processer som är förknippade med problem med hjärtat och blodkärlen.

Genom att binda till IL-1 beta blockerar canakinumab dess aktivitet och minskar inflammationen. Detta förväntas hjälpa till att förebygga ytterligare hjärtproblem.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget har lämnat in resultaten av en studie på över 10 000 patienter som hade haft en hjärtinfarkt. Patienterna fick canakinumab Novartis vid olika doser (50, 150 eller 300 mg) eller placebo (överksam behandling) en gång var tredje månad i upp till sex år. Patienterna tog också andra vanliga



läkemedel för förebyggande av hjärtproblem, såsom statiner. Huvudmålet på effekt var minskningen av antalet allvariga händelser såsom hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet fortfarande betänkligheter och ansåg preliminärt att canakinumab Novartis inte skulle ha kunnat godkännas för förebyggande av allvariga händelser hos patienter som redan haft en hjärtinfarkt.

CHMP ansåg i synnerhet att de uppgifter som företaget hade lämnat in inte var tillräckligt robusta för att tydligt påvisa att canakinumab Novartis är effektivt hos alla patienter som har haft en hjärtinfarkt. De gynnsamma effekter som setts ansågs vara begränsade, särskilt hos patienter som också tog statiner, och ansågs inte överväga den ökade risken för allvariga infektioner hos patienter som behandlas med läkemedlet. CHMP ifrågasatte även lämpligheten av den åtgärd som företaget valt för att välja patienter samt övervaka effektiviteten av canakinumab Novartis.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med canakinumab Novartis inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det inte skulle vara möjligt för dem att besvara myndighetens betänkligheter inom den avtalade tidsramen.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Medan en förlängning av den nämnda studien kommer att upphöra informerade företaget CHMP om att andra studier där canakinumab undersöks för behandling av andra tillstånd kommer att fortsätta som planerat.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.