



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 23. maj 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Spørgsmål og svar

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Reasanz (serelaxin)

Resultat af den fornyede overvejelse

Den 23. januar 2014 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Reasanz til behandling af akut hjertesvigt. Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, er Novartis Europharm Ltd.

Ansøgeren anmodede om fornyet overvejelse af udtalelsen. CHMP gennemgik begrundelsen for anmodningen og foretog en fornyet overvejelse af den første udtalelse, men bekræftede den 22. maj 2014 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvad er Reasanz?

Reasanz er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof serelaxin. Det var meningen, at det skulle leveres som en væske til indgivelse i en vene gennem et drop (et koncentrat til infusionsvæske, opløsning).

Hvad forventedes Reasanz anvendt til?

Reasanz forventedes anvendt til behandling af symptomerne på akut hjertesvigt (en episode med svære eller forværrede symptomer hos patienter, hos hvem hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen). Blandt symptomerne er højt blodtryk i de kar, der fører fra lungerne. Det medfører væskeophobning (kongestion) og kortåndethed (dyspnø). Lægemidlet var beregnet til brug som tillægsbehandling til anden behandling.

Hvordan forventes Reasanz at virke?

Det aktive stof i Reasanz, serelaxin, er en rekombinant form af kroppens naturlige hormon relaxin-2. Rekombinant betyder, at det fremstilles ved dyrkning af bakterier, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere hormonet. Når serelaxin bindes til receptorer for relaxin, får det



karrene til at afslappes, så de udvider sig. Dette sænker trykket i blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet rundt i kroppen. Derved lettes symptomerne på akut hjertesvigt.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virkningerne af Reasanz blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Ansøgningen byggede hovedsagelig på resultaterne af en enkelt hovedundersøgelse med 1 161 patienter, der fik en episode med akut hjertesvigt. Infusion af Reasanz blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) som tillægsbehandling til patienternes øvrige behandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor meget behandlingen mindskede kortåndethed, målt på kort sigt (efter 6, 12 og 24 timer) og i løbet af 5 dage.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

På tidspunktet for den indledende vurdering konstaterede CHMP, at undersøgelsen ikke viste gavnlig virkning i form af mindskelse af kortåndethed på kort sigt indtil 24 timer. Selv om der var nogen bedring i løbet af fem dage, var det ikke klart, om dette havde klinisk betydning. Desuden havde udvalget betænkelighed ved den måde, lægemidlets effektivitet var blevet analyseret på i undersøgelsen. Resultaterne indeholdt tildelte værdier for en række patienter, som var døde eller havde fået ekstra behandling på grund af forværrede symptomer. For disse patienter blev de faktiske data ikke anvendt. Desuden mente CHMP, at resultaterne kan være blevet påvirket af den baggrundsbehandling, der blev givet til patienterne i de to grupper i forsøget. Da ansøgningen kun omfattede én hovedundersøgelse, konkluderede CHMP, at der skulle flere undersøgelser til for at fastslå effektiviteten af Reasanz til behandling af akut hjertesvigt.

Under den fornyede overvejelse gennemgik CHMP igen dataene fra ansøgningens eneste hovedundersøgelse og fastholdt, at effektiviteten af Reasanz ikke var tilfredsstillende påvist. Selv om sikkerheden af Reasanz så ud til at være acceptabel, konkluderede CHMP derfor, at fordelene ved Reasanz ikke var større end risiciene, og udvalget fastholdt sin tidligere anbefaling om afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Reasanz.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Reasanz og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.