



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mai 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Teabedokument

Reasanzi (serelaksiin) müügiloa andmisest keeldumine Taasläbivaatamise tulemused

23. jaanuaril 2014 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades ägeda südamepuudulikkuse raviks kasutatava ravimi Reasanz müügiloa andmisest keelduda. Müügiluba taotles Novartis Europharm Ltd.

Taotleja taotles arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumist 22. mail 2014.

Mis on Reasanz?

Reasanz on ravim, mis sisaldab toimeainena serelaksiini. See kavatseti turustada infusioonilahuse kontsentraadina.

Milleks kavatseti Reasanzit kasutada?

Reasanzit kavatseti kasutada ägeda südamepuudulikkuse sümptomite (südamepuudulikkuse raskete või halvenevate sümptomite) raviks, näiteks kopsuveenide kõrge vererõhk, mis tekitab kopsuturset ja düspnoed (raskendatud hingamine). Ravimit kavatseti kasutada lisaks muule ravile.

Milline on Reasanzi eeldatav toime?

Reasanzi toimeaine serelaksiin on organismis looduslikult esineva hormooni relaksiin-2 rekombinantne vorm. Rekombinantne tähendab, et seda toodavad bakterid, millesse on lisatud hormooni teket võimaldav geen (DNA). Serelaksiini seondumine veresoonte relaksiinireseptoritega lõõgastab ja laiendab veresooni. See alandab vererõhku ja soodustab verevoolu soontes, mis aitab leevendada ägeda südamepuudulikkuse sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Reasanzi toimet muude katsetega.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8668

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Taotluse aluseks olid peamiselt ühe põhiuuringu tulemused, kus osales 1161 ägeda südamepuudulikkuse episoodiga patsienti. Reasanzi infusiooni võrreldi platseeboga (näiv ravim) lisamisel patsientide muule ravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli düspnoe leevendamise ulatus, mida mõõdeti lühiajalisena (pärast 6, 12 ja 24 tundi) ning 5 päeva jooksul.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Esmase hindamise ajal märkis inimravimite komitee, et uuringutulemused ei tõestanud kasulikkust düspnoe lühiajalise leevendamisenä kuni 24 tunni jooksul ja kuigi ilmnnes mõningane 5-päevane kasulikkus, ei olnud selle kliiniline asjakohasus selge. Samuti pidas komitee probleemiks, kuidas uuringus oli analüüsitud ravimi efektiivsust. Tulemused sisaldasid arvatud väärtusi mitme patsiendi kohta, kes surid või vajasis süvenevate sümptomite tõttu lisaravi ja kelle tegelikke andmeid ei kasutatud. Inimravimite komitee pidas küsitavaks ka seda, kas kummagi uuringurühma patsientide taustravi liik võis mõjutada tulemusi. Et taotlust toetas ainult üks põhiuuring, järel das inimravimite komitee, et vaja on täiendavaid uuringuid, et kinnitada Reasanzi efektiivsust ägeda südamepuudulikkuse ravis.

Taasläbivaatamisel vaatas inimravimite komitee uuesti läbi ainsa esitatud põhiuuringu andmed ja kinnitas varasemat arvamust, et Reasanzi efektiivsust ei ole piisavalt tõestatud. Kuigi Reasanzi ohutus näis olevat vastuvõetav, järel das inimravimite komitee, et Reasanzi kasulikkus ei ole suurem kui kaasnevad riskid, ja jättis kehtima varasema soovitus e ravimi müügiloa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või ravimi eriloa alusel kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Reasanzi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.