



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Lääkevalmisteen Reasanz (serelaksiini) myyntiluvan epääminen

## Uusintakäsittelyn tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 23. tammikuuta 2014 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä Reasanz-nimiseltä lääkevalmisteelta, joka oli tarkoitettu akuutin sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Novartis Europharm Ltd.

Hakija pyysi lausunnon uudelleen käsittelyä. Tutkittuaan uusintakäsittelypyynnön perusteet lääkevalmistekomitea käsitteli alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 22. toukokuuta 2014.

### Mitä Reasanz on?

Reasanz on lääke, jonka vaikuttava aine on serelaksiini. Sen oli määrä tulla saataville konsentraattina, joka laimennetaan ja annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

### Mihin Reasanzia oli tarkoitus käyttää?

Reasanzilla oli tarkoitus hoitaa akuutin sydämen vajaatoiminnan oireita (vakavia tai pahenevia oireita potilailla, joiden sydän ei voi pumpata riittävästi verta kehon eri osiin). Tällaisia oireita ovat esimerkiksi kohonnut verenpaine keuhkoista lähtevissä verisuonissa, mikä aiheuttaa turvotusta (nesteiden kertymistä) ja hengenahdistusta. Lääkettä oli määrä käyttää lisähoitona muun hoidon kanssa.

### Miten Reasanzin odotettiin vaikuttavan?

Reasanzin vaikuttava aine, serelaksiini, on relaksiini-2:n rekombinantti muoto; relaksiini-2 on elimistön luonnollinen hormoni. Rekombinantti tarkoittaa, että hormonia valmistavat bakteerit, joihin on laitettu hormonin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA). Kun serelaksiini kiinnittyy relaksiinireseptoreihin verisuonissa, verisuonet rentoutuvat ja laajenevat. Tämä pienentää verisuonissa vallitsevaa painetta, jolloin sydämen on helpompi pumpata verta kehon eri osiin, mikä taas lievittää akuutin sydämen vajaatoiminnan oireita.



## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Reasanzin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Hakemus perustui lähinnä yhden päätutkimuksen tuloksiin. Tässä tutkimuksessa oli 1 161 potilasta, joilla oli ollut akuutti sydämen vajaatoimintakohtaus. Reasanz-infuusiota verrattiin lumelääkkeeseen potilaiden muun hoidon lisänä. Tehon pääasiallinen mitta oli se, paljonko hengenahdistus lievittyi mitattuna lyhyellä aikavälillä (6, 12 ja 24 tunnin kuluttua) ja viiden päivän aikana.

## **Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?**

Alustavan arvioinnin aikana lääkevalmistekomitea totesi, että tutkimustulokset eivät osoittaneet hyötyä hengenahdistuksen lyhytaikaisena lievittymisenä 24 tunnin ajalla, ja vaikka lääkkeestä osoitettiinkin olevan jonkin verran hyötyä viiden päivän aikana, sen kliininen merkitys oli epäselvä. Lisäksi komitea oli huolissaan siitä, miten lääkkeen tehoa oli analysoitu tutkimuksessa. Tulokset sisälsivät joillekin sellaisille potilaille annettuja arvoja, jotka olivat kuolleet tai tarvinnut lisähoitoa oireiden pahennuttua ja joiden varsinaisia tietoja ei käytetty. Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, että kahdessa tutkimusryhmässä potilaille annetun taustahoidon tyyppi oli voinut vaikuttaa tuloksiin. Koska hakemukseen sisältyi vain yksi päätutkimus, lääkevalmistekomitea tuli siihen tulokseen, että Reasanzin tehon vahvistamiseksi akuutin sydämen vajaatoiminnan hoidossa tarvitaan lisää tutkimuksia.

Uudelleenarvioinnin aikana lääkevalmistekomitea arvioi uudestaan ainoastaan toimitetusta päätutkimuksesta saadut tiedot ja vahvisti näkemyksensä, jonka mukaan Reasanzin tehoa ei ollut osoitettu riittävästi. Vaikka Reasanzin turvallisuus vaikutti hyväksyttävältä, lääkevalmistekomitea kuitenkin katsoi, ettei Reasanzin tarjoama hyöty ylittänyt sen riskejä, ja säilytti aikaisemman suosituksensa, että lääkkeelle ei myönnettäisi myyntilupaa.

## **Mitä seurauksia myyntiluvan epäamisestä on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?**

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei epäamisestä ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Reasanzia koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.