



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Reasanz-ra (szerelaxin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítása

A felülvizsgálat eredménye

2014. január 23-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben az akut szívelégtelenség kezelésére szánt Reasanz gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta. Az engedélyt kérelmező vállalat a Novartis Europharm Ltd. volt.

A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indoklásának vizsgálatát követően a CHMP felülvizsgálta eredeti véleményét, és 2014. május 22-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer a Reasanz?

A Reasanz olyan gyógyszer, amely hatóanyagként szerelaxint tartalmaz. Hígítás után vénába adandó oldatos infúzióhoz való koncentrátumként lett volna kapható.

Milyen alkalmazásra szánták a Reasanz-ot?

A Reasanz-ot az akut szívelégtelenség (súlyos vagy romló tünetek epizódja egy olyan betegnél, akinek a szíve nem képes elég vért pumpálni a szervezetbe) kezelésére szánták. Ezek közé a tünetek közé tartozik a magas vérnyomás a tüdő elhagyó ereiben, ami pangáshoz (folyadék felszaporodás) és diszpnóéhoz (nehézlégzés) vezet. A gyógyszert az egyéb kezelés kiegészítésének szánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Reasanz-tól?

A Reasanz hatóanyaga, a szerelaxin a relaxin-2 rekombináns formája, amely a szervezetben természetesen megtalálható hormon. A rekombináns azt jelenti, hogy baktériumok termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) építettek be, amely lehetővé teszi a baktériumok számára a hormon termelését. Amikor a szerelaxin kötődik a relaxin receptorokhoz a vérerekben, az erek elernyedését és



tágulását okozza. Ez csökkenti a vérerekben uralkodó nyomást, és könnyebbé teszi a szív számára a vér pumpálását a szervezetbe, ami hozzájárul az akut szívelégtelenség tüneteinek enyhítéséhez.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A Reasanz hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A kérelem többségében egy fő vizsgálaton alapult, amelyet 1161, akut szívelégtelenség epizódtól szenvedő beteg részvételével végeztek. A Reasanz-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze egyéb kezelés kiegészítéseként. A hatékonyság fő mértéke a diszpnóé enyhülésének mértéke volt, amelyet rövid távon (6, 12, illetve 24 óra múlva) és 5 nap elteltével mértek.

Melyek voltak a CHMP főbb aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

Az eredeti értékelés során a CHMP megállapította, hogy a vizsgálati eredmények nem igazolták a diszpnóé rövid távú, legfeljebb 24 órán keresztül elért enyhülésének előnyös hatását, és bár némi előny mutatkozott 5 nap elteltével, nem volt világos, hogy ennek mi a klinikai jelentősége. Továbbá a bizottságnak aggályai merültek fel azzal kapcsolatban, ahogyan a gyógyszer hatékonyságát a vizsgálatban elemezték. Az eredmények kijelölt értékeket tartalmaztak több olyan betegnél, akik meghaltak, vagy kiegészítő kezelést igényeltek a romló tünetek miatt, és akiknek a tényleges adatait nem használták fel. Ezenfelül a CHMP felvetette, hogy a két vizsgálati csoportban a betegeknek adott háttérkezelés típusa befolyásolhatta-e az eredményeket. Mivel csupán egy fő vizsgálatot tartalmazott a kérelem, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy további vizsgálatokra lenne szükség a Reasanz hatékonyságának megerősítésére az akut szívelégtelenség kezelésében.

A felülvizsgálat során a CHMP újból áttekintette a benyújtott, egyetlen fő vizsgálatból származó adatokat, és megerősítette véleményét, miszerint a Reasanz hatékonyságát nem igazolták kellően. Ezért, bár a Reasanz biztonságossága elfogadhatónak tűnt, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Reasanz előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és fenntartotta korábbi ajánlását, miszerint a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét meg kell tagadni.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy nincs következmény a Reasanz-zal végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!