



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maggio 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Domande e risposte

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Reasanz (serelaxina)

Esito del riesame

Il 23 gennaio 2014 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Reasanz, destinato al trattamento dell'insufficienza cardiaca acuta. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione è Novartis Europharm Ltd.

Il richiedente ha chiesto un riesame del parere. Dopo aver considerato i motivi di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale e ha confermato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 22 maggio 2014.

Che cos'è Reasanz?

Reasanz è un medicinale che contiene il principio attivo serelaxina. Avrebbe dovuto essere disponibile come concentrato da diluire e somministrare mediante infusione (flebo) in vena.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Reasanz?

Reasanz avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dei sintomi dell'insufficienza cardiaca acuta (un episodio di sintomi gravi o peggioramento dei sintomi nei pazienti nei quali il cuore non è in grado di pompare sangue sufficiente in tutto il corpo). Questi sintomi comprendono pressione sanguigna elevata nei vasi in uscita dai polmoni, portando a congestione (accumulo di liquidi) e dispnea (affanno). Il medicinale avrebbe dovuto essere usato in aggiunta a un altro trattamento.

Come avrebbe dovuto agire Reasanz?

Il principio attivo contenuto in Reasanz, serelaxina, è una forma ricombinante della relaxina-2, un ormone naturalmente presente nell'organismo. Ricombinante significa che è prodotto da batteri nei quali è stato introdotto un gene (DNA), che permette loro di produrre l'ormone. Quando la serelaxina si lega ai recettori per la relaxina nei vasi sanguigni, provoca il rilassamento e la dilatazione di tali vasi.



Ciò abbassa la pressione nei vasi sanguigni e rende più facile per il cuore pompare il sangue in tutto il corpo, contribuendo così ad alleviare i sintomi dell'insufficienza cardiaca acuta.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Prima di essere studiati nell'uomo, gli effetti di Reasanz sono stati testati in modelli sperimentali.

La domanda si basava principalmente sui risultati di un unico studio principale, che ha coinvolto 1 161 pazienti con un episodio d'insufficienza cardiaca acuta. L'infusione di Reasanz è stata confrontata con placebo (un trattamento fittizio) come aggiunta all'altro trattamento. La misura principale di efficacia era l'entità del sollievo della dispnea, misurata a breve termine (dopo 6, 12 e 24 ore) e nell'arco di 5 giorni.

Quali sono stati i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Al momento della valutazione iniziale, il CHMP ha osservato che i risultati dello studio non dimostravano un beneficio per il sollievo a breve termine della dispnea per un periodo fino a 24 ore e, sebbene fossero dimostrati alcuni benefici nell'arco di 5 giorni, non era chiara la rilevanza clinica di questo risultato. Inoltre, il comitato ha espresso timori riguardo al modo in cui l'efficacia del medicinale era stata analizzata nello studio. I risultati comprendevano valori assegnati per un numero di pazienti che erano deceduti o che avevano richiesto un trattamento supplementare per l'aggravamento dei sintomi e per i quali non erano stati utilizzati i dati effettivi. Inoltre, il CHMP ha sollevato il dubbio che il tipo di trattamento di base somministrato ai pazienti nei due gruppi di studio possa avere influenzato i risultati. Poiché nella domanda era stato incluso un solo studio principale, il CHMP ha concluso che sono necessari ulteriori studi per confermare l'efficacia di Reasanz nel trattamento dell'insufficienza cardiaca acuta.

Durante il riesame, il CHMP ha analizzato di nuovo i dati provenienti dall'unico studio principale presentato e ha confermato il suo parere, secondo cui l'efficacia di Reasanz non era stata sufficientemente dimostrata. Pertanto, sebbene la sicurezza di Reasanz sembrasse accettabile, il CHMP ha concluso che i benefici di Reasanz non sono superiori ai rischi e ha ribadito la precedente raccomandazione di rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le conseguenze di questo rifiuto per i pazienti inseriti in sperimentazioni cliniche o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inclusi in sperimentazioni cliniche o programmi di uso compassionevole con Reasanz.

Le persone inserite in una sperimentazione clinica che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico curante.