



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. gegužės 23 d.
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Reasanz (serelaksino) rinkodaros leidimą

Pakartotinio nuomonės svarstymo rezultatai

2014 m. sausio 23 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo nesuteikti vaistinio preparato Reasanz, skirto ūmiam širdies nepakankamumui gydyti, rinkodaros leidimo. Paraišką dėl rinkodaros leidimo suteikimo pateikė bendrovė „Novartis Europharm Ltd.“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2014 m. gegužės 22 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros leidimo.

Kas yra Reasanz?

Reasanz yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos serelaksino. Jis turėjo būti tiekiamas kaip skiedžiamas koncentratas, skirtas infuzijai (lašimui į veną).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Reasanz?

Reasanz buvo numatyta vartoti ūmaus širdies nepakankamumo simptomams (sunkūs arba sunkėjantys simptomai, pasireiškiantys pacientams, kurių širdis negali po visą kūną išpumpuoti pakankamai kraujo) gydyti. Vienas šių simptomų – aukštas kraujospūdis iš plaučių išeinančiose kraujagyslėse, dėl kurio jos užsikemša (skysčių susikaupimas), pasireiškia dusulys (dispnėja). Vaistą buvo planuojama vartoti kaip papildomą gydymo priemonę kartu su kitais vaistais.

Kokio tikimasi Reasanz veikimo?

Reasanz sudėtyje esanti veiklioji medžiaga serelaksinas yra rekombinantinė relaksino-2 – natūraliai organizme gaminamo hormono – forma. „Rekombinantinis“ – gaminamas bakterijų, į kurias įterptas genas (DNR), dėl kurio bakterijos pradeda gaminti hormoną. Serelaksinui prisijungus prie kraujagyslėse esančių relaksino receptorių, šios kraujagyslės atsipalaiduoja ir praplatėja. Todėl



kraujagyslėse sumažėja kraujospūdis ir širdžiai lengviau pumpuoti kraują po visą kūną. Tai padeda palengvinti ūmaus širdies nepakankamumo simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato Reasanz poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Paraiška iš esmės buvo pagrįsta vieno pagrindinio tyrimo su 1 161 pacientu, kuriam pasireiškė ūmus širdies nepakankamumas, rezultatais. Reasanz infuzija buvo lyginama su placebo (tiriamiesiems skiriamu preparatu be veikliosios medžiagos), vartojant juos kaip papildomą gydymo priemonę kartu su kitais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dusulio sumažėjimo mastas, matuojamas per trumpą laiką (po 6, 12 ir 24 valandų) ir penkias dienas.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo suteikti rinkodaros leidimą?

Atlikdamas pradinį vertinimą, CHMP atkreipė dėmesį, kad tyrimo rezultatai neparodė trumpalaikio dusulio sumažėjimo 24 valandų ir trumpesniu laikotarpiu ir, nors per penkias dienas pastebėtas tam tikras poveikis, buvo neaišku, ar galima šį rezultatą laikyti kliniškai reikšmingu. Be to, komitetas turėjo abejonių dėl to, kaip per tyrimą atlikta vaisto veiksmingumo analizė. Į rezultatus įtrauktos pacientams, kurie mirė arba kuriems prireikė papildomo sunkėjančių simptomų gydymo ir kurių faktiniai duomenys nebuvo panaudoti, priskirtos vertės. Be to, CHMP kilo klausimas, ar pagrindinis dviejose tyrimo grupėse pacientams skirtas gydymas galėjo paveikti rezultatus. Kadangi į paraišką įtrauktas tik vienas pagrindinis tyrimas, CHMP padarė išvadą, kad Reasanz veiksmingumui gydant ūmų širdies nepakankamumą patvirtinti reikia atlikti papildomus tyrimus.

Per pakartotinį nuomonės svarstymą CHMP iš naujo peržiūrėjo pateikto vienintelio pagrindinio tyrimo duomenis ir patvirtino savo nuomonę, kad Reasanz veiksmingumas nebuvo tinkamai įrodytas. Todėl, nors Reasanz saugumo charakteristikos atrodė esančios priimtinos, CHMP padarė išvadą, kad Reasanz teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir pakartojė savo ankstesnę rekomendaciją nesuteikti vaisto rinkodaros leidimo.

Kokios rekomendacijos nesuteikti vaisto rinkodaros leidimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba preparato Reasanz labdaringo vartojimo programose.

Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba preparato labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.