



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

s2014. gada 23. maijā
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Jautājumi un atbildes

Reasanz (serelaksīna) reģistrācijas apliecības atteikums Atkārtotas izvērtēšanas iznākums

2014. gada 23. janvārī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Reasanz*, kas paredzētas akūtas sirds mazspējas ārstēšanai. Reģistrācijas pieteikumu iesniedza uzņēmums *Novartis Europharm Ltd.*

Pieteikuma iesniedzējs lūdza atkārtoti izvērtēt atzinumu. Ņemot vērā šā lūguma pamatojumu, *CHMP* atkārtoti izvērtēja sākotnējo atzinumu un 2014. gada 22. maijā apstiprināja reģistrācijas apliecības atteikumu.

Kas ir *Reasanz*?

Reasanz ir zāles, kas satur aktīvo vielu serelaksīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā koncentrāts atšķaidīšanai un ievadīšanai infūzijas veidā (pilienveidā) vēnā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Reasanz*?

Reasanz bija paredzēts lietot akūtas sirds mazspējas (smagu vai progresējošu simptomu epizodes pacientiem, kuriem sirds nespēj sūknēt pietiekami daudz asiņu pa organismu) simptomu ārstēšanai. Šie simptomi ietver paaugstinātu asinsspiedienu no plaušām izejošos asinsvados, kas izraisa sastrēgumu (šķidruma uzkrāšanos) un dispnoju (elpas trūkumu). Zāles bija paredzēts lietot papildus citiem ārstēšanas līdzekļiem.

Kāda ir *Reasanz* paredzamā iedarbība?

Reasanz aktīvā viela serelaksīns ir relaksīna-2, organismā dabīgi esoša hormona, rekombinantā forma. Rekombinants nozīmē, ka to sintezē baktērijās, kurās ievadīts gēns (DNS), kas padara baktērijas spējīgas sintezēt hormonu. Kad serelaksīns piesaistās pie relaksīna receptoriem asinsvados, tas izraisa šo asinsvadu atslābšanu un paplašināšanos. Tas izraisa spiediena pazemināšanos asinsvados un atvieglo sirds uzdevumu sūknēt asinis pa ķermeni, palīdzot mazināt akūtas sirds mazspējas simptomus.



Kādu dokumentāciju uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem *Reasanz* ietekmi vispirms pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Pieteikums bija balstīts galvenokārt uz rezultātiem no viena pamatpētījuma, kurā piedalījās 1161 pacients ar akūtas sirds mazspējas epizodi. *Reasanz* infūziju salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), pievienojot to citiem ārstēšanas līdzekļiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija elpas trūkuma mazināšanās apjoms, ko mērija īstermiņā (pēc 6, 12 un 24 stundām) un 5 dienas.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, ar kurām pamatoja atteikumu?

Sākotnējās novērtēšanas laikā *CHMP* ņēma vērā, ka pētījuma rezultāti neliecināja par ieguvumu, vērtējot elpas trūkuma samazināšanos īstermiņā līdz 24 stundām ilgi, un lai gan piecu dienu laikā zināmu ieguvumu konstatēja, nebija skaidra tā klīniskā nozīmība. Turklāt Komitejai bija bažas par to, kā pētījumā analizēta zāļu efektivitāte. Rezultāti ietvēra piešķirtas vērtības vairākiem pacientiem, kuri bija miruši vai kuriem bija nepieciešama papildu ārstēšana simptomu pasliktināšanās dēļ un kuru reālie dati netika izmantoti. *CHMP* arī apsvēra, vai divās pētījuma grupās lietotās fona terapijas veids varēja ietekmēt rezultātus. Tā kā pieteikumā bija iekļauts tikai viens pamatpētījums, *CHMP* secināja, ka būtu nepieciešami turpmāki pētījumi, lai apstiprinātu *Reasanz* efektivitāti akūtas sirds mazspējas ārstēšanā.

Atkārtotas izvērtēšanas laikā *CHMP* vēlreiz pārskatīja iesniegtos vienīgā pamatpētījuma datus un apstiprināja savu atzinumu, ka *Reasanz* efektivitāte nav pietiekami pierādīta. Tādēļ, lai gan *Reasanz* drošums šķita pieņemams, *CHMP* secināja, ka *Reasanz* ieguvumi neattaisno šo zāļu radīto risku un saglabāja spēkā savu iepriekšējo ieteikumu atteikt šīm zālēm reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskos pētījumos vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik ir iekļauti *Reasanz* klīniskos pētījumos vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmās.

Ja Jūs piedalāties klīniskā pētījumā un Jums ir nepieciešama sīkāka informācija par Jūsu ārstēšanu, sazinieties ar ārstu, kurš Jums to nodrošina.